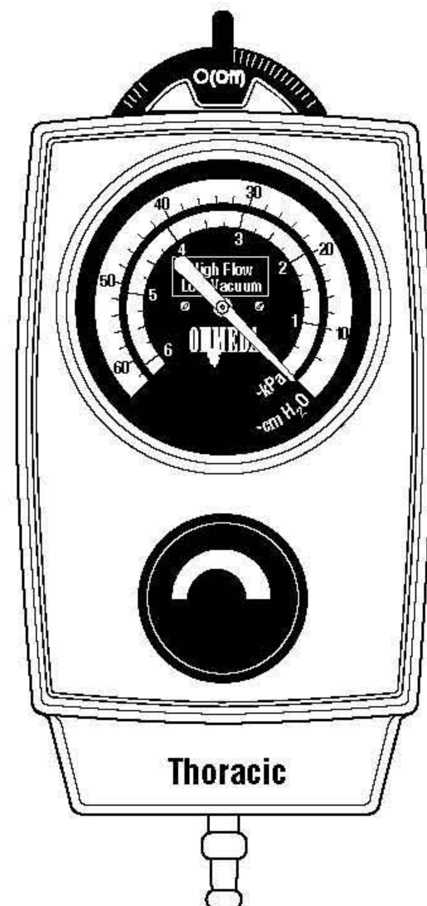
Ohio
Medical Corporation™

Thoracic Vacuum Regulators
Thoracale vacuümregelaars
Régulateurs d'aspiration thoracique
Thorakal-Unterdruckregler
Ρυθμιστές Θωρακικού Κενού
Regolatori per aspirazione toracica





User Responsibility

WARNINGS ⚠ **This device is to be used only by persons who have been adequately instructed in its use.**

⚠ **Do not use this device in the presence of flammable anesthetics. Static charges my not dissipate and a possible explosion hazard exists in the presence of these agents.**

This Product will perform in conformity with the description thereof contained in this operating manual and accompanying labels and/or inserts, when assembled, operated, maintained and repaired in accordance with the instructions provided. This Product must be checked periodically. A defective Product should not be used. Parts that are broken, missing, plainly worn, distorted or contaminated should be replaced immediately. Should such repair or replacement become necessary, Ohio Medical recommends that a telephone or written request for service advice be made to the nearest Ohio Medical Regional Service Center. This Product or any of its parts should not be repaired other than in accordance with written instructions provided by Ohio Medical and by Ohio Medical trained personnel. The Product must not be altered without the prior written approval of Ohio Medical's Quality Assurance Department. The user of this Product shall have the sole responsibility for any malfunction which results from improper use, faulty maintenance, improper repair, damage, or alteration by anyone other than Ohio Medical.

AAA A 12345

This alpha character indicates the year of product manufacture and when the serial number was assigned; "Y" = 1995, "Z" = 1996, "A" = 1997, etc. "I" and "O" are not used.

CAUTIONS ⚠ Only competent individuals trained in the repair of this equipment should attempt to service it.

⚠ Detailed information for more extensive repairs is included in the service manual solely for convenience of users having proper knowledge, tools and test equipment, and for service representatives trained by Ohmeda.

⚠ Not for field or transport use.*

* The categories of Field and Transport Use are specifically defined in ISO 10079-3 (BS 7259: Part 2) "Field" means accidents or emergencies outside the hospital. "Transport" means use in ambulances, cars and airplanes. These situations may expose the equipment to uneven support, dirt, water, mechanical shock and temperature extremes. Ohmeda suction equipment has not been tested to comply with the specific requirements of these categories.

Definitions

WARNING	= possible injury to patient or operator
CAUTION	= possible damage to equipment
Note	= Provides additional information to clarify a point in the text.
Important	= Similar to a note but of greater emphasis
⚠	= Attention. Alerts you to a warning or caution in the text.
High Flow Low Vacuum	= high flow, low vacuum
I (On)	= on
O (Off)	= off
	= CE European Union Representative

Operation

1 Reference figures fold out page 53

Thoracic Vacuum Regulator

① Mode Selector Switch
② Vacuum Gauge
③ Suction Control Knob
④ Probe/Adapter Port
⑤ Inlet Fitting

Equipment Setup

Insert the probe into the vacuum wall outlet. If the regulator is mounted elsewhere, connect a vacuum supply hose between the regulator's probe adapter and the wall outlet.

WARNING ⚠ **Connection to pressure sources, even momentarily, could injure the patient or operator and damage the equipment.**

Use hospital-supplied suction tubing between the end piece and the collection container, and between the patient port and the patient (minimum inside diameter is 6 mm [0.25 in.]).

An Ohmeda High Flow Suction Filter should be used between the collection container and regulator to prevent contamination of the regulator.

ISO 10079-3 (BS 7259: Part 2, section 5.1.2) states that "the usable volume of the collection container shall not be less than 500 ml."

Suction Filters

Carton of 20	6730-0350-800	Carton of 200	6730-0351-800

Attaching the Safety Trap

CAUTION ⚠ To help prevent aspirate from entering the regulator as a result of misuse, an Overflow Safety Trap should be attached prior to its use. Aspirate in the regulator may impair its operation. The use of the Overflow Safety Trap and suction filter will help prevent this and extend the life of suction equipment.

2 Reference figures fold out page 53

Trap fitting

1. Raise the sleeve and insert the trap into the regulator fitting.
2. Turn the trap clockwise about one and a half turns to engage the threads. The trap does not need to be screwed tight; an O-ring in the regulator fitting provides a vacuum seal. The trap should rotate freely to allow the desired tubing positioning.
3. Lower sleeve to lock trap in position.

① Regulator ② Sleeve

Mode Selection

3 Reference figures fold out page 53

I (On) - Suction can be adjusted with the suction control knob.

O (Off) - No suction is supplied to the patient.

WARNING ⚠ **A positive pressure relief valve in the Thoracic regulator will prevent pressure buildup in the system only if the system is not clamped between the regulator and patient.**

Setting the suction level

4 Reference figures fold out page 53

1. Turn the mode selector switch to I (on).

5 Reference figures fold out page 53

2. Occlude or clamp tubing

① Clamp

6 Reference figures fold out page 53

3. Rotate the suction control knob until the vacuum gauge indicates the required setting.

WARNING ⚠ **The regulator must be occluded when setting the prescribed suction level so that the patient does not receive higher than required suction.**

Pre-Use Checkout Procedure

WARNING ⚠ **The Pre-Use Checkout Procedure must be performed before using the equipment on each patient. If the regulator fails any part of the Pre-Use Checkout Procedure, it must be removed from service and repaired by qualified service personnel.**

All tests must be performed with supply vacuum of 40 kPa (-300 mm Hg) minimum.

1. Turn the mode selector switch to O (Off).

   Rotate the suction control knob one full turn clockwise (increase).

   Clamp tubing to occlude the fitting port. The gauge needle should not move.
2. Turn the mode selector switch to I (On).

   Rotate the suction control knob fully anti-clockwise (decrease).

   Clamp tubing. The gauge needle should not move.
3. Clamp tubing and increase the suction to 35 cm H_2O

   Slowly open and close the clamped tubing to create various flow rates through the regulator. Check that the suction level is maintained when the tubing is clamped.

   Rotate the suction control knob fully clockwise (increase) to check that the relief valve activates between -50 to -60 cm H_2O. When the relief valve opens a “venting” sound will be produce.

   Reduce the suction to zero and set the mode selector switch to O (Off).

Patient Setup

1. Make sure the Pre-Use Checkout Procedure has been performed.

7 Reference figures fold out page 53

Setup with reusable collection system

2. Turn the mode selector switch to I (On) and clamp tubing.

   ① Clamp

8 Reference figures fold out page 53

Setup with disposable collection system

3. Turn the mode selector switch to I (On), clamp tubing and occlude vent on disposable collection system.

① Clamp ② Occlude vent

WARNING ⚠ When using a disposable collection system, the atmospheric vent at the top of the suction control chamber must be occluded for proper suction regulation with the Thoracic regulator.

Important: Once the atmospheric vent is occluded, the Thoracic regulator controls vacuum level regardless of the presence or amount of water in the suction control chamber.

4. Set the prescribed suction level.

WARNING ⚠ The regulator must be occluded when setting the prescribed suction level so that the patient does not receive higher than required suction.

Important: Subtract 2 cm water seal amount from the level set on the regulator gauge to determine the total suction level applied to the patient.

WARNING ⚠ Continuing to rotate the suction control knob past the point where the relief valve opens may result in suction levels higher than the preset relief pressure.

5. Turn the mode selector switch to O (Off).
6. Attach tubing to the vacuum port of the collection container.
7. Connect the regulator to a reusable water seal or a disposable system with a water seal.

WARNING ⚠ A water seal must be used with the thoracic regulator to prevent air from entering the pleural cavity, and to indicate the presence of air leaks in the lungs and/or the collection system.

8. With reusable collection systems, connect the water seal to the vacuum port of the collection container.
9. Attach the patient tubing to the patient port of the collection container.
10. Turn the mode selector switch to I (on).
11. Clamp the patient tubing.

After a brief period the bubbling in the water seal should stop.

WARNING ⚠ With the patient tubing occluded, all the bubbling in the water seal should stop. If bubbling does not stop, check all connections to eliminate leaks.

12. Release the clamp on the patient tubing.

WARNINGS ⚠ **When a leak free collection system connected to a patient is turned on, and after initial air in the system is eliminated, only patient air will produce bubbles in the water seal.**

⚠ **Do not clamp the tubing between the patient and the collection bottle; a pressure build up in the catheter and tubing will result.**

Cleaning

Cleaning the regulator is recommended as a standard procedure after each use.

Wipe all exterior surfaces with a solution of water and mild detergent.

Should misuse occur resulting in accidental flooding of the regulator, the regulator may be sterilized using ethylene oxide (ETO). See section 5 of the regulator service manual. After sterilization follow the service checkout procedures in section 8 of the regulator service manual.

WARNINGS: ⚠ **After patient use, regulators may be contaminated. Handle in accordance with your hospital's infection control policy.**

⚠ **Clean and sterilize all suction equipment before shipment to ensure transportation personnel and service personnel are not exposed to any hazardous contamination.**

⚠ **Following sterilization with ethylene oxide, parts should be quarantined in a well ventilated area to allow dissipation of residual ethylene oxide gas absorbed by the material. Aerate parts for 8 hours at 54°C (130°F).**

CAUTION ⚠ Do not steam autoclave or liquid sterilize the regulator. Severe impairment to the operation of the regulator will result.

Troubleshooting

If the regulator does not operate and you have performed the Pre-Use Checkout Procedure, the following procedures may be used to attempt to correct the problem.

Problem	Possible Cause	Remedy
No suction	Mode selector is in the O (Off) position or between positions	Switch to I (On)
	Leak in system	Check lid is secure on the collection container
		Check tubing connections Check tubing and replace if necessary
	Atmospheric vent open (disposable only)	Occlude vent
	Suction control knob at full decrease	Rotate the suction control knob in the increase direction (clockwise)
Regulator makes loud “venting” sound	Limit of negative pressure relief valve is reached	Clamp patient tubing and rotate suction control knob in the decrease direction (anti-clockwise)

Important: If the above actions do not correct the problems or other problems exist, refer servicing to qualified service personnel.

Warranty

This Product is sold by Ohio Medical under the warranties set forth in the following paragraphs. Such warranties are extended only with respect to the purchase of this Product directly from Ohio Medical or Ohio Medical's Authorized Dealers as new merchandise and are extended to the first Buyer thereof, other than for purpose of resale.

For a period of thirty-six (36) months from the date of original delivery to Buyer or to Buyer's order, but in no event for a period of more than two years from the date of original delivery by Ohio Medical to an Ohio Meidcal Authorized Dealer, this Product, other than its expendable parts, is warranted to be free from functional defects in materials and workmanship and to conform to the description of the Product contained in this operation manual and accompanying labels and/or inserts, provided that the same is properly operated under conditions of normal use, that regular periodic maintenance and service is performed and that replacements and repairs are made in accordance with the instructions provided. This same warranty is made for a period of thirty (30) days with respect to the expendable parts. The foregoing warranties shall not apply if the Product has been repaired other than by Ohio Medical or in accordance with written instructions provided by Ohio Medical, or altered by anyone other than Ohio Medical, or if the Product has been subject to abuse, misuse, negligence, or accident.

Ohio Medical's sole and exclusive obligation and Buyer's sole and exclusive remedy under the above warranties is limited to repairing or replacing, free of charge, at Ohio Medical's option, a Product, which is telephonically reported to the nearest Ohio Medical Regional Service Office and which, if so advised by Ohio Medical, is thereafter returned with a statement of the observed deficiency, not later than seven (7) days after the expiration date of the applicable warranty, to the designated Ohio Medical Service Office during normal business hours, transportation charges prepaid, and which, upon Ohio Medical's examination, is found not to conform with the above warranties. Ohio Medical shall not be otherwise liable for any damages including but not limited to incidental damages, consequential damages, or special damages.

There are no express or implied warranties which extend beyond the warranties hereinabove set forth. Ohio Medical makes no warranty of merchantability or fitness for a particular purpose with respect to the product or parts thereof.

Verantwoordelijkheid van de gebruiker

WAARSCHUWING ⚠ **Dit apparaat mag uitsluitend gebruikt worden door personen die een gepaste opleiding voor het gebruik hebben ontvangen.**

⚠ **Gebruik dit apparaat niet in de nabijheid van ontvlambare narcotica. In de nabijheid van deze middelen is het mogelijk dat statische ladingen zich niet verspreiden en dat er ontploffingsgevaar is.**

Dit product voldoet aan de beschrijving die in deze bedieningshandleiding en de begeleidende labels en/of inlassingen vermeld staat indien het product volgens de gegeven instructies gemonteerd, bediend, onderhouden en hersteld wordt. Dit product dient periodiek nagekeken te worden. Een defect product mag niet gebruikt worden. Kapotte, ontbrekende, gewoon versleten, vervormde of vervuilde onderdelen moeten onmiddellijk vervangen worden. Indien een herstelling of vervanging nodig is, raadt Ohio Medical u aan dat u hetzij telefonisch of schriftelijk met het dichtstbijzijnde regionale servicecentrum van Ohio Medical contact opneemt om advies met betrekking tot service te vragen. Dit product of om het even welk onderdeel mag niet op een andere manier hersteld worden dan volgens de geschreven instructies verstrekt door Ohio Medical en het opgeleid personeel van Ohio Medical. Het product mag niet gewijzigd worden zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de afdeling kwaliteitsborging van Ohio Medical. Alleen de gebruiker van dit product is verantwoordelijk voor elk defect dat voortkomt uit ongeoorloofd gebruik, gebrekkig onderhoud, foutief herstel, schade of elke wijziging die door iemand anders dan Ohio Medical werd uitgevoerd.

De producten van Ohio Medical beschikken over toestelserienummers met een gecodeerde logica die een code van een productengroep, het bouwjaar en een toestelrangnummer voor identificatie aangeeft.

AAA A 12345



Dit alfabetische teken duidt het bouwjaar van het product aan en wanneer het serienummer werd toegekend: “Y” = 1995, “Z” = 1996, “A” = 1997, enz. “I” en “O” worden niet gebruikt.

OPGELET ⚠ Alleen bekwame mensen die voor het herstellen van deze uitrusting zijn opgeleid, mogen een poging doen om de uitrusting een onderhoudsbeurt te geven.

⚠ De servicehandleiding bevat met het oog op meer ingewikkelde herstellingen gedetailleerde informatie die uitsluitend als leidraad dient voor gebruikers die over de juiste kennis, gereedschap en testmateriaal beschikken en voor door Ohmeda opgeleide servicevertegenwoordigers.

⚠ Niet op verplaatsing of tijdens het transport gebruiken.*

* De categorieën Gebruik op verplaatsing en tijdens het transport zijn duidelijk omschreven in ISO 10079-3 (BS 7259:Deel 2) “Op verplaatsing” betekent ongevallen of noodsituaties buiten het ziekenhuis. “Transport” betekent het gebruik in ambulances, wagens en vliegtuigen. In deze omstandigheden kan de uitrusting te maken krijgen met een oneffen draagvlak, vuil, water, mechanische schokken en extreme temperaturen. De zuiguitrusting van Ohmeda werd niet getest om aan de specifieke vereisten van deze categorieën te voldoen.

Definities

WAARSCHUWING	= mogelijk letsel aan de patiënt of de operator
OPGELET	= mogelijke schade aan de uitrusting
Opmerking	= verschaft bijkomende informatie om een punt in de tekst toe te lichten
Belangrijk	= zoals een opmerking maar met meer nadruk
⚠	= aandacht. Wijst erop dat u in de tekst voor iets gewaarschuwd wordt of op iets moet letten.
High Flow Low Vacuum	= hoge stroming, laag vacuüm
I (On)	= aan
O (Off)	= uit
	= CE Vertegenwoordiger van Europese Unie

Werking

1 Referentie-afbeeldingen uitklappagina 53

Thoracale vacuümregelaar

① Moduskeuzeschakelaar
② Vacuümmeter
③ Zuigregelknop
④ Sonde/adapterpoort
⑤ Inlaatfitting

Opstelling van de uitrusting

Steek de sonde in de vacuümcontactdoos. Als de regelaar elders gemonteerd is, sluit u tussen de sonde-adapter van de regelaar en de contactdoos een vacuümtoevoerslang aan.

WAARSCHUWING ⚠ De aansluiting op drukbronnen, zelfs maar voor eventjes, kan de patiënt of de operator letsel toebrengen en de uitrusting beschadigen.

Gebruik een door het ziekenhuis verschafte zuigbuis tussen het eindstuk en de verzamelbak en tussen de patiëntenpoort en de patiënt (minimum binnendiameter is 6 mm [0.25 in.]).

Een zuigfilter met hoge stroming van Ohmeda moet tussen de verzamelbak en de regelaar gebruikt worden om vervuiling van de regelaar te voorkomen.

ISO 10079-3 (BS 7259:Deel 2, sectie 5.1.2) specificeert dat “het bruikbare volume van de verzamelbak niet minder dan 500 ml mag bedragen.”

Zuigfilters

Karton van 20 6730-0350-800

Karton van 200 6730-0351-800

Het veiligheidsopvangapparaat bevestigen

OPGELET ⚠ Om te helpen voorkomen dat er door verkeerd gebruik zuigsel in de regelaar terechtkomt, dient er vóór gebruik een veiligheidsopvangapparaat tegen overlopen bevestigd te worden. Zuigsel in de regelaar kan afbreuk doen aan de werking. Het gebruik van een veiligheidsopvangapparaat tegen overlopen en van een zuigfilter helpt dit te voorkomen en verlengt de levensduur van de zuiguitrusting.

2 Referentie-afbeeldingen uitklappagina 53

Monteren van het opvangapparaat

1. Breng de mof naar omhoog en steek het opvangapparaat in de fitting van de regelaar.
2. Draai het opvangapparaat ongeveer een anderhalve wenteling met de wijzers van de klok mee zodat de draden in elkaar grijpen. Het opvangapparaat hoeft niet vast aangedraaid te worden; een O-ring in de fitting van de regelaar zorgt voor een hermetische afsluiting. Het opvangapparaat moet vrij kunnen draaien zodat de buis op de gewenste plaats kan aangebracht worden.
3. Breng de mof naar omlaag om het opvangapparaat op zijn plaats te vergrendelen.

① Regelaar ② Mof

Keuze van de modus

3 Referentie-afbeeldingen uitklappagina 53

I (aan) - De zuiging kan met de zuigregelknop geregeld worden.

O (uit) - Er wordt geen zuiging aan de patiënt toegevoerd.

WAARSCHUWING ⚠ **De positieve drukontlastklep in de thoracale regelaar zal alleen opbouw van druk in het systeem voorkomen als het systeem niet geklemd is tussen de regelaar en de patiënt.**

Het zuigniveau instellen

4 Referentie-afbeeldingen uitklappagina 53

1. Zet de moduskeuzeschakelaar op I (aan).

5 Referentie-afbeeldingen uitklappagina 53

2. Occludeer of klem de buis.

   ① Klem

6 Referentie-afbeeldingen uitklappagina 53

3. Draai de zuigregelknop tot de vacuümmeter de vereiste instelling aangeeft.

WAARSCHUWING ⚠ De regelaar moet geoccludeerd zijn wanneer het voorgeschreven zuigniveau ingesteld wordt zodat de patiënt niet meer zuiging krijgt dan vereist.

Controleprocedure vóór gebruik

WAARSCHUWING ⚠ De controleprocedure vóór gebruik moet uitgevoerd worden voordat de uitrusting op elke patiënt gebruikt wordt. Als de regelaar het laat afweten bij om het even welke stap van de controleprocedure vóór gebruik, moet hij uit dienst genomen worden en door bevoegd servicepersoneel hersteld worden.

Alle testen moeten uitgevoerd worden bij een toegevoerd vacuüm van 40 kPa (-300 mm Hg) minimum.

1. Zet de moduskeuzeschakelaar op O (uit).

   Draai de zuigregelknop een volledige wenteling met de wijzers van de klok mee (verhogen).

   Klem de buis om de fittingpoort te occluderen. De naald van de meter mag niet bewegen.

2. Zet de moduskeuzeschakelaar op I (aan).

   Draai de zuigregelknop volledig tegen de wijzers van de klok in (verlagen).

   Klem de buis. De naald van de meter mag niet bewegen.

3. Klem de buis en verhoog de zuiging tot 35 cm H_2O.

   Open en sluit de geklemde buis langzaam om verscheidene debieten doorheen de regelaar te creëren. Controleer of het zuigniveau wordt aangehouden wanneer de buis geklemd is.

   Draai de zuigregelknop volledig met de wijzers van de klok mee (verhogen) om te controleren of de ontlastklep tussen -50 tot -60 cm H_2O activeert. Wanneer de ontlastklep opengaat, hoort men een “ontluchtings”-geluid.

   Verminder de zuiging tot nul en zet de moduskeuzeschakelaar op O (uit).

Opstelling van de patiënt

1. Zorg ervoor dat de controleprocedure vóór gebruik werd uitgevoerd.

7 Referentie-afbeeldingen uitklappagina 53

Opstelling met het verzamelsysteem dat hergebruikt kan worden

2. Zet de moduskeuzeschakelaar op I (aan) en klem de buis.

① Klem

8 Referentie-afbeeldingen uitklappagina 53

Opstelling met het disposable verzamelsysteem

3. Zet de moduskeuzeschakelaar op I (aan), klem de buis en occludeer de luchtopening op het disposable verzamelsysteem.

① Klem ② Occludeer de luchtopening

WAARSCHUWING ⚠ Wanneer u een disposable verzamelsysteem gebruikt, moet de atmosferische-luchtopening bovenaan de zuigregelkamer geoccludeerd worden, zodat de zuiging goed door de thoracale regelaar geregeld wordt.

Belangrijk: Als de atmosferische-luchtopening eenmaal geoccludeerd is, regelt de thoracale regelaar het vacuümniveau, ongeacht of er vacuüm aanwezig is en ongeacht de hoeveelheid water in de zuigregelkamer.

4. Stel het voorgeschreven zuigniveau in.

WAARSCHUWING ⚠ De regelaar moet geoccludeerd zijn wanneer het voorgeschreven zuigniveau ingesteld wordt zodat de patiënt niet meer zuiging krijgt dan vereist.

Belangrijk: Trek een hoeveelheid van 2 cm waterdichting af van het niveau dat op de meter van de regelaar ingesteld is om het totale zuigniveau te bepalen dat voor de patiënt van toepassing is.

WAARSCHUWING ⚠ Door de zuigregelknop voorbij het punt te draaien waar de ontlastklep opengaat, kunnen zuigniveaus ontstaan die hoger zijn dat de vooraf ingestelde ontlastdruk.

5. Zet de moduskeuzeschakelaar op O (uit).
6. Bevestig de buis aan de vacuümpoort van de verzamelbak.
7. Sluit de regelaar aan op een herbruikbare waterdichting (geïllustreerd) of een wegwerpsysteem met waterdichting.

WAARSCHUWING ⚠ Bij de thoracale regelaar moet een waterdichting gebruikt worden om te voorkomen dat er lucht in de borstvliesholte terechtkomt en om de aanwezigheid van luchtlekken in de longen en/of in het verzamelsysteem aan te geven.

8. Bij het verzamelsysteem dat hergebruikt kan worden, sluit u de waterdichting aan op de vacuümpoort van de verzamelbak.
9. Bevestig de buis van de patiënt aan de patiëntenpoort van de verzamelbak.
10. Zet de moduskeuzeschakelaar op I (aan).
11. Klem de buis van de patiënt.

Na een tijdje moet het borrelen in de waterdichting ophouden.

WAARSCHUWING ⚠ Als de buis van de patiënt geoccludeerd is, moet al het borrelen in de waterdichting ophouden teneinde luchtlekken in de longen aan te geven. Als het borrelen niet ophoudt, moet u alle aansluitingen controleren om lekken te elimineren.

12. Zet de klem op de buis van de patiënt los.

WAARSCHUWING ⚠ Wanneer een lekvrij verzamelsysteem, aangesloten op een patiënt, aan is en nadat de eerste lucht in het systeem verwijderd is, borrelt alleen de lucht van de patiënt in de waterdichting.

⚠ De buis tussen de patiënt en de verzamelfles mag niet geklemd worden; opbouw van druk in de katheter en de buis zullen het gevolg zijn.

Reiniging

Het reinigen van de regelaar wordt als standaardprocedure na ieder gebruik aanbevolen.

Veeg alle buitenoppervlakken schoon met een oplossing van water en een zacht reinigingsmiddel.

Mocht het apparaat toch verkeerd gebruikt worden, wat onverhoeds overlopen van de regelaar tot gevolg zou hebben, dan mag de regelaar met ethyleenoxide (ETO) gesteriliseerd worden. Zie sectie 5 van de servicehandleiding van de regelaar. Volg na de sterilisatie de controleprocedures voor service in sectie 8 van de servicehandleiding van de regelaar.

WAARSCHUWING ⚠ Na gebruik op de patiënt kunnen de regelaars besmet zijn. Ga te werk volgens het infectiecontrolebeleid van uw ziekenhuis.

⚠ Reinig en steriliseer de volledige zuiguitrusting vóór vervoer om ervoor te zorgen dat het transport- en servicepersoneel niet blootgesteld wordt aan enige gevaarlijke besmetting.

⚠ **Na de sterilisatie met ethyleenoxide dienen de onderdelen in een goed verluchte ruimte in quarantaine gehouden te worden om ervoor te zorgen dat het overblijvend ethyleenoxidegas dat door het materiaal geabsorbeerd is, zich verspreidt. Lucht de onderdelen gedurende 8 uur bij een temperatuur van 54°C (130°F).**

OPGELET ⚠ Stoom de autoclaaf niet of steriliseer de regelaar niet met vloeistof. Dit kan ernstig afbreuk doen aan de werking van de regelaar.

Opsporen en oplossen van fouten

Als de regelaar niet werkt en u hebt de controleprocedure vóór gebruik uitgevoerd, mogen de volgende procedures toegepast worden om te proberen het probleem te verhelpen.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Geen zuiging	De moduskeuzeschakelaar bevindt zich in de O (uit)-positie of tussen posities in	Zet op I (aan)
	Lek in het systeem	Controleer of het deksel stevig op de verzamelbak zit
		Controleer de buisaansluitingen Controleer de buis en vervang indien nodig
	Atmosferische-luchtopening open (alleen disposable systeem)	Occludeer de luchtopening
	Zuigregelknop op volledig verlagen	Draai de zuigregelknop in de richting verhogen (met de wijzers van de klok mee)
De regelaar maakt een luid “ontluchtings”-geluid	De grens van de negatieve drukontlastklep is bereikt	Klem de buis van de patiënt en draai de zuigregelknop in de richting verlagen (tegen de wijzers van de klok in)

Belangrijk: Als de problemen met bovengenoemde handelingen niet verholpen worden of als er andere problemen zijn, richt u dan voor service tot bevoegd servicepersoneel.

Garantie

Dit product wordt door Ohio Medical verkocht onder de garantievoorwaarden die in de volgende paragrafen uiteengezet zijn. Deze garantie wordt uitsluitend verleend voor de rechtstreekse aankoop van dit product als nieuwe koopwaar van Ohio Medical of van de erkende dealers van Ohio Medical en wordt aan de eerste koper verleend behalve voor de bedoeling van doorverkoop.

Gedurende een periode van zesendertig (36) maanden na de datum van de originele levering aan de koper of voor rekening van de koper, maar in geen geval gedurende een periode van meer dan twee jaar na de datum van de originele levering door Ohio Medical aan een erkende dealer van Ohio Medical, wordt er gegarandeerd dat dit product, behalve de verbruiksonderdelen, vrij is van functionele defecten wat materiaal en afwerking betreft en dat het overeenstemt met de productbeschrijving die in deze bedieningshandleiding en de begeleidende labels en/of inlassingen vermeld staat op voorwaarde dat het voornoemde onder normale gebruiksomstandigheden correct bediend wordt, dat er regelmatig periodiek onderhoud en service wordt uitgevoerd en dat de vervangingen en herstellingen gedaan worden volgens de verstrekte instructies. Deze garantie geldt voor een periode van dertig (30) dagen wat de verbruiksonderdelen betreft. De bovengenoemde garantie is niet van toepassing als het product door iemand anders dan Ohio Medical of volgens de door Ohio Medical verstrekte schriftelijke instructies hersteld werd, of door iemand anders dan Ohio Medical gewijzigd werd of als het product onderhevig is geweest aan misbruik, verkeerd gebruik, achteloosheid of ongelukken.

De enige en uitsluitende verplichting van Ohio Medical en het enige en uitsluitende verhaal van de koper onder de bovengenoemde garantievoorwaarden is beperkt tot het gratis herstellen of vervangen, naar keuze van Ohio Medical, van een product dat telefonisch gemeld werd aan het dichtstbijzijnde regionale servicekantoor van Ohio Medical en dat daarna, op advies van Ohio Medical, niet later dan zeven (7) dagen na de vervaldatum van de toepasselijke garantie met een verklaring van het gemerkte gebrek tijdens de normale kantooruren naar het aangewezen servicekantoor van Ohio Medical teruggezonden wordt, waarbij de transportkosten vooraf betaald zijn, en dat na onderzoek door Ohio Medical niet aan de bovengenoemde garantie blijkt te voldoen. Ohio Medical is anderszins niet aansprakelijk voor enige schade, inclusief doch niet beperkt tot bijkomende schade, gevolgschade of speciale schade.

Er is geen uitdrukkelijke of stilzwijgende garantie die de hierboven uiteengezette garantie overstijgt. Ohio Medical geeft geen garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel met betrekking tot het product of onderdelen ervan.

AVERTISSEMENTS

⚠ **Cet accessoire est destiné à être utilisé exclusivement par des personnes correctement formées à son utilisation.**

⚠ **Ne pas utiliser cet accessoire en présence d’anesthésiques inflammables. Il est possible que les charges d’électricité statique s’accumulent et il existe un éventuel risque d’explosion en présence de ce type de produits.**

Responsabilité de l’utilisateur

Ce produit fonctionnera selon la description figurant dans le présent mode d’emploi et sur les étiquettes et/ou notices qui l’accompagnent à condition d’être monté, utilisé, entretenu et réparé conformément aux instructions fournies. Ce produit doit être contrôlé à intervalles régulier. Ne pas utiliser un produit défectueux. Les pièces cassées, manquantes, usées à l’excès, déformées ou contaminées doivent être immédiatement remplacées. Lorsque la réparation ou le remplacement d’une pièce est nécessaire, Ohio Medical recommande de demander un avis de réparation au centre de réparation régional Ohio Medical le plus proche, par téléphone ou par courrier. La réparation de ce produit ou de tout composant éventuel devra toujours être effectuée conformément aux instructions fournies par Ohio Medical et par des techniciens formés par Ohio Medical. Ce produit ne doit pas être modifié sans l’accord écrit préalable du service Assurance Qualité d’Ohio Medical. L’utilisateur de ce produit assumera l’entière responsabilité de tout mauvais fonctionnement résultant d’une utilisation incorrecte, d’un mauvais entretien, de réparations inadéquates, de dommages ou de modifications effectuées par toute personne étrangère à Ohio Medical.

Les produits Ohio Medical possèdent des numéros de série contenant des codes logiques qui indiquent le groupe, l’année de fabrication et le numéro d’identification séquentiel de l’unité.

AAA A 12345



Le caractère alphabétique indique l’année de fabrication du produit et d’attribution du numéro de série: “Y” = 1995, “Z” = 1996, “A” = 1997, etc. “I” et “O” ne sont pas utilisés.

PRECAUTIONS

⚠ Seules des personnes compétentes et formées à la réparation de ce matériel sont autorisées à l’entretenir.

⚠ Des informations détaillées relatives aux réparations plus importantes figurent dans le manuel d’entretien pour la seule facilité des utilisateurs disposant des connaissances, des outils et de l’équipement de test adéquats et pour les techniciens d’entretien formés par Ohmeda.

⚠ N’est pas destiné à être utilisé sur le terrain ou lors du transport*.

* Les catégories destinées à l’utilisation sur le terrain et lors du transport sont définies de manière spécifique dans la norme ISO 10079-3 (BS 7259: Partie 2). « Sur le terrain » désigne les accidents ou urgences hors de l’établissement hospitalier. « Lors du transport » désigne l’utilisation dans une ambulance, une voiture ou un avion. Ce type de situations risque d’exposer le matériel à un support inégal, à des souillures, à l’humidité, à des chocs mécaniques ou à des températures extrêmes. L’équipement d’aspiration Ohmeda n’a pas été testé en vue de répondre aux exigences spécifiques de ces catégories de matériel.

Définitions

AVERTISSEMENT	= Risque de lésion au patient ou à l’utilisateur.
PRECAUTION	= Risque de dommages au matériel.
Remarque	= Fournit des informations complémentaires visant à clarifier un point du texte.
Important	= Analogue à une remarque, mais signale un point ayant davantage d’importance.
⚠	= Attention. Signale à l’utilisateur un avertissement ou une précaution dans le texte.
High Flow Low Vacuum	= haut débit, vide faible.
I (On)	= Marche
O (Off)	= Arrêt
	= CE Représentant l’Union européenne

Fonctionnement

1 Encart avec figures de référence en page 53

Régulateur d’aspiration thoracique

① Sélecteur de mode
② Jauge de vide
③ Bouton de contrôle de l’aspiration
④ Prise pour sonde/adaptateur
⑤ Raccord d’arrivée

Installation de l’équipement

Insérer la sonde dans la prise de vide murale. Si le régulateur est monté ailleurs, connecter un tuyau d’alimentation du vide entre l’adaptateur pour sonde du régulateur et la prise murale.

AVERTISSEMENT ⚠ **La connexion, même momentanée, à une source de pression risque de blesser le patient ou l’utilisateur et d’endommager le matériel.**

Utiliser les tuyaux d’aspiration fournis par l’établissement hospitalier entre la pièce terminale et le récipient collecteur, de même qu’entre le port patient et le patient (le diamètre intérieur minimal est de 6 mm [0,25"]).

Un filtre d aspiration   haut d bit Ohmeda doit tre utilis entre le r cipient collecteur et le r gulateur afin de pr venir toute contamination du r gulateur .

La norme ISO 10079-3 (BS 7259: Partie 2, section 5.1.2) stipule que « le volume utilisable du récipient collecteur ne peut pas être inférieur à 500 ml ».

Filtres d’aspiration

Carton de 20 6730-0350-800   Carton de 200 6730-0351-800

Fixation du piège de sécurité

PRECAUTION ⚠ Pour permettre d'empêcher toute pénétration de matériel aspiré dans le régulateur suite à une erreur de manipulation, un piège de sécurité de trop-plein doit être fixé avant utilisation. La présence de matériel aspiré dans le régulateur risque d'en compromettre le fonctionnement. L'utilisation du piège de sécurité de trop-plein et du filtre d'aspiration contribuera à prévenir ce problème et à accroître la durée de vie du matériel d'aspiration.

2 Encart avec figures de référence en page 53

Raccordement du piège

1. Soulever le manchon et insérer le piège dans le dispositif de raccordement du régulateur.
2. Faire pivoter le piège d'environ un demi-tour dans le sens des aiguilles d'une montre afin d'engager les filetages. Le piège ne doit pas être vissé à fond; un joint torique placé dans le dispositif de raccordement du régulateur assure l'étanchéité du vide. Le piège doit pivoter librement afin de permettre le placement de la tubulure dans la position voulue.
3. Abaisser le manchon afin de bloquer le piège en place.

① Régulateur ② Manchon

Sélection du mode

3 Encart avec figures de référence en page 53

I (Marche) - L'aspiration peut être réglée à l'aide du bouton de contrôle de l'aspiration.

O (Arrêt) - Aucune aspiration n'est appliquée au patient.

AVERTISSEMENT ⚠ **La soupape de surpression positive du régulateur thoracique empêchera la montée de la pression du système uniquement si le système n'est pas clampé entre le régulateur et le patient.**

Réglage du niveau d'aspiration

4 Encart avec figures de référence en page 53

1. Placer le sélecteur de mode sur I (Marche).

5 Encart avec figures de référence en page 53

2. Obturer ou clamper la tubulure. ① Pince

6 Encart avec figures de référence en page 53

3. Tourner le bouton de contrôle de l'aspiration jusqu'à ce que la jauge de vide indique la valeur souhaitée.

AVERTISSEMENT ⚠ **Le régulateur doit être obturé lors du réglage du niveau d'aspiration voulu, de sorte qu'une aspiration supérieure à celle requise ne soit pas appliquée au patient.**

Procédure de vérification avant utilisation

AVERTISSEMENT ⚠ **La procédure de vérification avant utilisation doit être effectuée avant toute utilisation du matériel sur chaque patient. Si le régulateur échoue à une partie quelconque de cette procédure de vérification avant utilisation, il doit être mis hors service pour subir un entretien et être réparé par un technicien d'entretien qualifié.**

Tous les tests doivent être effectués avec une dépression d'alimentation minimum de 40 kPa (-300 mm Hg).

1. Placer le sélecteur de mode sur O (Arrêt).

   Faire tourner le bouton de contrôle de l'aspiration d'un tour complet dans le sens des aiguilles d'une montre (augmenter).

   Clamper la tubulure de raccord afin d'obturer le port de raccordement. L'aiguille de la jauge ne doit bouger.

2. Placer le sélecteur de mode sur I (Marche).

   Faire tourner le bouton de contrôle de l'aspiration d'un tour complet dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (diminuer).

   Clamper la tubulure de raccord. L'aiguille de la jauge ne doit pas bouger.

3. Clamper la tubulure de raccord et augmenter l'aspiration jusqu'à 35 cm H_2O.

   Ouvrir et refermer lentement le tuyau pincé de façon à créer des débits de différents niveaux dans le régulateur. S'assurer que le niveau d'aspiration se maintient lorsqu'on clampe le tuyau.

   Faire tourner complètement le bouton de contrôle de l'aspiration dans le sens des aiguilles d'une montre (augmenter) pour s'assurer que la soupape de surpression se déclenche entre -50 et -60 cm H_2O. L'ouverture de la soupape de surpression déclenche un bruit d'échappement d'air.

   Réduire l'aspiration à zéro et placer le sélecteur de mode sur O (Arrêt).

Installation du patient

1. S'assurer que la procédure de vérification avant utilisation a été effectuée.

7 Encart avec figures de référence en page 53

Installation avec un système collecteur réutilisable

2. Placer le sélecteur de mode sur I (Marche) et clamper le tuyau.

① Pince

8 Encart avec figures de référence en page 53

Installation avec un système collecteur jetable

3. Placer le sélecteur de mode sur I (Marche), clamper la tubulure et obturer l'évent du système collecteur jetable.

① Pince ② Obturer l'évent

AVERTISSEMENT ⚠ **Lorsqu'on utilise un système collecteur jetable, l'évent atmosphérique situé au-dessus de la chambre du régulateur d'aspiration doit être obturé pour obtenir une régulation de l'aspiration adéquate avec le régulateur thoracique.**

Important: Une fois que l'évent atmosphérique est obturé, le régulateur thoracique contrôle le niveau de vide quelle que soit la quantité d'eau présente dans la chambre du régulateur de succion.

4. Régler l'aspiration au niveau prescrit.

AVERTISSEMENT ⚠ **Le régulateur doit être obturé lors du réglage du niveau d'aspiration voulu, de sorte qu'une aspiration supérieure à celle requise ne soit pas appliquée au patient.**

Important: Retirer au niveau réglé sur la jauge du régulateur la quantité nécessaire pour obtenir une dépression d'eau de 2 afin de déterminer le niveau total d'aspiration appliqué au patient.

AVERTISSEMENT ⚠ **Si l'on continue à faire tourner le bouton de contrôle de l'aspiration au-delà du point d'ouverture de la soupape de surpression, on risque d'obtenir un niveau d'aspiration supérieur à la pression prédéfinie.**

5. Placer le sélecteur de mode sur O (Arrêt).
6. Fixer le tuyau au port de vide du récipient collecteur.
7. Connecter le régulateur à un dispositif de dépression d'eau réutilisable (voir illustration) ou à un système à usage unique muni d'un dispositif de dépression d'eau.

AVERTISSEMENT ⚠ **Un dispositif à dépression d'eau doit être installé sur le régulateur thoracique afin d'empêcher toute pénétration d'air dans la cavité pleurale et de signaler la présence de fuites d'air dans les poumons et/ou le système collecteur.**

8. Avec un système collecteur réutilisable, connecter la dépression d'eau au port de vide du récipient collecteur.
9. Fixer le tuyau patient au port patient du récipient collecteur.
10. Placer le sélecteur de mode sur I (Marche).
11. Clamper le tuyau patient.

Après un certain délai d'attente, la formation de bulles dans le dispositif de dépression d'eau cesse rapidement.

AVERTISSEMENT

⚠ **L'obturation du tuyau relié au patient empêche toute formation de bulles dans le dispositif de dépression d'eau pour indiquer la présence de fuites d'air dans les poumons. Si des bulles sont présentes, vérifier tous les raccords afin d'éliminer les fuites.**

⚠ **Ne pas clamper la tubulure entre le patient et le bocal collecteur; cela occasionnerait une montée de la pression dans le cathéter et la tubule.**

12. Relâcher le clampage sur le tuyau relié au patient.

AVERTISSEMENT

⚠ **Lors de la mise en marche d'un système collecteur étanche relié au patient et après élimination de l'air initialement emprisonné dans le système, seul l'air provenant du patient produira des bulles dans le dispositif de dépression d'eau.**

Nettoyage

Il est conseillé de nettoyer systématiquement le régulateur après chaque utilisation.

Essuyer toutes les surfaces extérieures avec de l'eau et un détergent doux.

Dans le cas d'un remplissage accidentel dû à une mauvaise manipulation, le régulateur doit être stérilisé à l'oxyde d'éthylène (ETO). Se reporter à la section 5 du manuel d'entretien du régulateur. Après stérilisation, effectuer la procédure de contrôle d'entretien décrite à la section 8 du manuel d'entretien du régulateur.

AVERTISSEMENT

⚠ **Après utilisation chez un patient, il est possible que le régulateur soit contaminé. Le manipuler conformément aux règles en vigueur au sein de l'établissement hospitalier en matière de contrôle des infections.**

⚠ **Nettoyer et stériliser tout le matériel d'aspiration avant expédition afin d'avoir la garantie que le personnel assurant le transport et l'entretien ne sera pas exposé à un quelconque risque de contamination.**

⚠ **Après stérilisation à l'oxyde d'éthylène, les pièces seront placées dans un local bien aéré afin d'assurer la dissipation de l'oxyde d'éthylène résiduel absorbé par le matériel. Aérer les composants pendant 8 heures à 54°C (130°F).**

PRECAUTIONS

⚠ Ne pas stériliser le régulateur à l'autoclave ou par immersion dans un liquide. Cela risque de causer de graves dommages au régulateur.

Localisation de pannes

Si le régulateur ne fonctionne pas et que la procédure de vérification avant utilisation a bien été respectée, les mesures suivantes peuvent permettre de remédier au problème.

Problème	**Cause possible**	**Remède**
Aucune aspiration n’a lieu	Le sélecteur de mode est sur O (Arrêt) ou entre deux positions	Placer le sélecteur sur I (Marche)
	Fuite dans le système	Vérifier que le couvercle du récipient collecteur est correctement fixé
		Vérifier les raccords des tuyaux Vérifier la tubulure et la remplacer si nécessaire
	Event atmosphérique ouvert (sur jetables uniquement)	Obturer l’évent
	Le bouton de réglage de l’aspiration est réglé sur zéro	Tourner le bouton de contrôle de l’aspiration pour augmenter le débit (dans le sens des aiguilles d’une montre)
Le régulateur produit un bruit d’échappement d’air	La limite de la soupape de surpression négative a été atteinte	Clamper le tuyau relié au patient et tourner le bouton de contrôle de l’aspiration pour en réduire le débit (dans le sens inverse des aiguilles d’une montre)

Important: Si les interventions susmentionnées ne suffisent pas à résoudre le problème ou si d’autres problèmes surviennent, faire effectuer un entretien par un technicien d’entretien qualifié.

Garantie

Ce produit est vendu par Ohio Medical avec les garanties stipulées ci-dessous. Ces garanties ne s'appliquent que si ce produit a été acheté à l'état neuf directement auprès de Ohio Medical ou auprès d'un distributeur agréé Ohio Medical et sont limitées à l'acquéreur d'origine du produit, à condition que celui-ci ne l'ait pas acquis en vue de le revendre.

Ce produit, à l'exclusion de ses composants non réutilisables, est garanti exempt de tout vice de fonctionnement dû à un défaut matériel ou à un vice de fabrication, pour une période de trente-six (36) mois à compter de la date de livraison initiale à l'acquéreur ou au représentant de l'acquéreur, mais cette période n'excédera en aucun cas deux ans à partir de la date de livraison initiale par Ohio Medical à un distributeur agréé Ohio Medical; il est garanti conforme à la description du produit figurant dans le présent mode d'emploi et aux étiquetages et/ou notices qui l'accompagnent, à condition que l'ensemble soit correctement utilisé, dans des conditions normales d'utilisation, que les opérations de maintenance et d'entretien périodique soient effectuées et que les remplacements et réparations aient lieu conformément aux instructions fournies. Une garantie analogue est accordée pour une période de trente (30) jours sur les composants non réutilisables. Les garanties ci-dessus ne s'appliqueront pas si le produit a été réparé autrement que par Ohio Medical ou conformément aux instructions écrites fournies par Ohio Medical ou s'il a été modifié par une personne extérieure à Ohio Medical ou encore si le produit est endommagé à la suite d'une utilisation impropre ou anormale, d'une négligence ou d'un accident.

La seule obligation d'Ohio Medical et l'unique recours de l'acquéreur aux termes de la garantie énoncée ci-dessus se limite à la réparation ou au remplacement gratuit, à la discrétion d'Ohio Medical, de tout produit pour lequel une défaillance a été signalée par téléphone au centre régional de réparation Ohio Medical le plus proche et qui, à la demande d'Ohio Medical, a ensuite été renvoyé avec une description de la défaillance constatée, dans un délai maximum de sept (7) jours après la date d'expiration de la garantie applicable, au centre d'entretien Ohio Medical indiqué, cela pendant les heures de bureau, frais de port payés, et qui, après examen par Ohio Medical, a été déclaré non conforme aux garanties susmentionnées. Ohio Medical ne sera en aucun cas tenu responsable de dégâts y compris, à titre non limitatif, tous dommages et intérêts accessoires, indirects ou particuliers.

Il n'existe aucune garantie explicite ou implicite s'étendant au-delà des garanties précitées. Ohio Medical n'accorde aucune garantie quant à la valeur marchande de ce produit ou la convenance pour un usage spécifique du produit lui-même ou de ses composants.

Wichtige Hinweise für den Benutzer

WARNUNGEN

⚠ **Diese Vorrichtung darf nur von Personen eingesetzt werden, die in der Anwendung ausreichend geschult wurden.**

⚠ **Diese Vorrichtung darf nicht in Gegenwart von entflammbaren Anästhetika verwendet werden. Statische Aufladung kann sich u. U. nicht entladen; im Umkreis dieser Mittel besteht Explosionsgefahr.**

Dieses Gerät funktioniert wie in diesem Handbuch und den mitgelieferten Hinweisschildern bzw. Beipackzetteln beschrieben, wenn es unter Befolgung der mitgelieferten Anweisungen montiert, betrieben, gewartet und repariert wird. Das Gerät ist regelmäßig zu überprüfen. Ein nicht einwandfrei funktionierendes Gerät darf nicht benutzt werden. Beschädigte, fehlende, sichtbar abgenutzte, verbogene oder kontaminierte Bauteile sind sofort auszutauschen. Sollte eine Reparatur oder ein Austausch von Bauteilen erforderlich werden, so empfiehlt Ohio Medical, die zuständige Ohio Medical-Kundendienstzentrale telefonisch oder schriftlich zu benachrichtigen. Das Gerät, einschließlich aller Bauteile, ist nur entsprechend der von Ohio Medical gestellten schriftlichen Reparaturanleitung und von speziell durch Ohio Medical geschulten Technikern zu reparieren. Änderungen am Gerät dürfen nur mit vorheriger schriftlicher Genehmigung der Sicherheitsabteilung der Firma Ohio Medical vorgenommen werden. Der Benutzer des Gerätes übernimmt die ausschließliche Verantwortung für jegliche Betriebsstörungen, die sich aus unsachgemäßer Benutzung, fehlerhafter Wartung und Reparatur, Beschädigungen oder Veränderungen durch andere Parteien als Ohio Medical ergeben.

Alle Ohio Medical Produkte haben eine Seriennummer, die aus Codes für die Produktgruppe und das Herstellungsjahr sowie und eine fortlaufende Nummer dier die Identifikation des Gerätes besteht.

AAA A 12345 — Dieser Buchstabe gibt das Herstellungsjahr des Produktes und den Zeitpunkt der Vergabe der Seriennummer an. Die Bedeutung ist wie folgt: „Y“ = 1995, „Z“ = 1996, „A“ = 1997 usw. Die Buchstaben „I“ und „O“ werden nicht verwendet.

Vorsichtshinweise

⚠ **Kundendienstarbeiten dürfen nur von hierfür geschultem Personal durchgeführt werden.**

⚠ **Die im Wartungshandbuch enthaltenen ausführlichen Informationen für umfangreichere Reparaturarbeiten sind ausschließlich für diejenigen Benutzer vorgesehen, die das notwendige Fachwissen und die erforderlichen Werkzeuge und Prüfgeräte besitzen, sowie für Ohmeda-Kundendienstvertreter.**

⚠ **Für den Einsatz außerhalb von Krankenhäusern und für Transportzwecke nicht geeignet.. ***

* Die Kategorien außerhalb von Krankenhäusern und Transport sind in der ISO 10079-3 (BS7259: Teil 2) speziell definiert. „Außerhalb“ heißt - Unfälle und Notfälle außerhalb von Krankenhäusern. „Transport“ bedeutet - Einsatz in Notarztwagen, Krankenwagen und Flugzeugen. In diesen Situationen könnten die Geräte unebenen Untergründen, Schmutz, Wasser, mechanischen Erschütterungen und extremen Temperaturen ausgesetzt sein. Die Absaugvorrichtungen von Ohmeda wurden für die speziellen Anforderungen dieser Kategorien nicht getestet.

Definitionen

WARNUNG	= Verletzungsgefahr für Patient und Bedienungspersonal
VORSICHT	= mögliche Beschädigung des Gerätes
Hinweis	= bietet zusätzliche Informationen zur Klärung einer im Text beschriebenen Sachlage
Wichtig	= ähnlich wie ein regulärer Hinweis, jedoch von größerer Bedeutung
⚠	= Achtung. Weist auf eine Warnung oder einen Vorsichtshinweis im Text hin.
High Flow Low Vacuum	= hoher Durchfluß, geringer Unterdruck
I (On)	= Ein
O (Off)	= Aus
	= CE Europäische Union Representan

Betrieb

1 Abbildungen auf dem Ausfaltblatt auf Seite 53

Thorakal-Unterdruckregler

① Betriebsschalter
② Unterdruck-Meßgerät
③ Absaug-Einstellknopf
④ Sonden-/Adapteranschluß
⑤ Eingangsanschluß

Vorbereiten des Gerätes

Schließen Sie die Sonde an die Unterdrucksteckdose an. Wird der Regler an einer anderen Stelle montiert, so verbinden Sie den Sondenanschluß des Reglers über einen Unterdruckschlauch mit der Unterdrucksteckdose.

WARNUNG ⚠ **Ein Anschluß an Druckluft, auch nur kurzzeitig, kann zur Verletzung des Patienten und des Bedienungspersonals, sowie zur Beschädigung des Gerätes führen.**

Es müssen vom Krankenhaus zur Verfügung gestellte Schläuche zwischen Endstück und Sammelbehälter, sowie zwischen Patientenanschluß und Patienten verwendet werden. (Der Innendurchmesser muß mindestens 6 mm (0,25 Zoll) betragen.)

Zur Verhinderung einer Kontamination des Reglers ist zwischen dem Sammelbehälter und dem Regler ein Absaugfilter mit hohem Durchfluß von Ohmeda zu verwenden.

Gemäß ISO 10079-3 (BS 7259: Teil 3, Abschnitt 5.1.2) darf das Nutzvolumen des Sammelbehälters nicht geringer als 500 ml sein.

Absaugfilter

Karton mit 20 Stück 6730-0350-800 Karton mit 200 Stück 6730-0351-800

Anbringen der Überlaufvorrichtung zu Sicherheitszwecken

VORSICHT ⚠ Damit als Folge von falscher Bedienung keine Absaugpartikel in den Regler eintreten, ist vor dem Einsatz eine Überlaufvorrichtung anzubringen. Absaugpartikel im Regler beeinträchtigen dessen Funktionsfähigkeit. Die Benutzung der Überlaufvorrichtung und der Absaugfilter verhindern eine Funktionsstörung und verlängern die Lebensdauer der Absaugvorrichtung.

2 Abbildungen auf dem Ausfaltblatt auf Seite 53

Befestigung der Wasserfalle

1. Heben Sie den Überwurfring an und stecken Sie dann die Wasserfalle in die Halterung am Regler ein.
2. Drehen Sie die Wasserfalle etwa eineinhalb Umdrehungen im Uhrzeigersinn, sodaß das Gewinde greift. Die Wasserfalle muß nicht fest angezogen werden. Ein Dichtungsring im Regler dient als Vakuumdichtung. Die Wasserfalle sollte frei drehbar sein, um die Einstellung der gewünschten Schlauchposition zu ermöglichen.
3. Lassen Sie den Überwurfring herunter, um die Falle fest zu blockieren.

① Regler ② Überwurfring

Betriebswahl

3 Abbildungen auf dem Ausfaltblatt auf Seite 53

I (Ein) - Die Absaugleistung ist über den Absaug-Einstellknopf regulierbar.

O (Aus) - Kein Absaugvorgang am Patienten.

WARNUNG ⚠ **Ein Überdruckventil im Thorakal-Unterdruckregler verhindert den Druckaufbau im System nur, wenn das System nicht zwischen Regler und Patienten abgeklemmt ist.**

Einstellen der Absaugleistung

4 Abbildungen auf dem Ausfaltblatt auf Seite 53

1. Den Betriebsschalter auf I (Ein) stellen

5 Abbildungen auf dem Ausfaltblatt auf Seite 53

2. Den Verbindungsschlauch zudrücken oder abklemmen

① Klemme

6 Abbildungen auf dem Ausfaltblatt auf Seite 53

3. Drehen Sie den Absaug-Einstellknopf so weit, bis das Unterdruck-Meßgerät die gewünschte Einstellung zeigt.

WARNUNG ⚠ **Bei der Einstellung der gewünschten Absaugleistung muß der Regler abgeklemmt sein, damit die Absaugleistung am Patienten nicht höher als erforderlich ist.**

Funktionsprüfung vor Inbetriebnahme

WARNUNG ⚠ **Vor jeder Anwendung am Patienten muß die Funktionsprüfung des Gerätes durchgeführt werden. Falls der Regler in einem Teil des Tests ausfällt, muß er aus dem Verkehr gezogen und von qualifiziertem Reparaturpersonal repariert werden.**

Sämtliche Tests sind mit einem Versorgungsunterdruck von mindestens 40 kPa (-300 mm Hg) durchzuführen.

1. Den Betriebsschalter auf O (Aus) stellen.

   Den Absaug-Einstellknopf eine volle Umdrehung im Uhrzeigersinn drehen (erhöhen).

   Den Verbindungsschlauch abklemmen, um die Anschlußbuchse zu verschließen. Die Nadel der Meßanzeige darf sich nicht bewegen.
2. Den Betriebsschalter auf I (Ein) stellen.

   Den Absaug-Einstellknopf komplett entgegen dem Uhrzeigersinn drehen (verringern).

   Verbindungsschlauch abklemmen. Die Nadel der Meßanzeige darf sich nicht bewegen.
3. Verbindungsschlauch abklemmen und die Absaugleistung auf 35 cm H_2O erhöhen.

   Den abgeklemmten Schlauch langsam öffnen und wieder schließen, um im Regler verschiedene Durchflußraten zu erzeugen. Kontrollieren Sie, ob die Absaugleistung bei abgeklemmtem Verbindungsschlauch unverändert bleibt.

   Den Absaug-Einstellknopf im Uhrzeigersinn voll aufdrehen (erhöhen), um die Aktivierung des Sicherheitsventils bei -50 bis -60 cm H_2O zu überprüfen. Beim Öffnen des Sicherheitsventils ist ein zischendes Geräusch zu hören.

   Die Absaugleistung auf Null reduzieren und den Betriebsschalter auf O (Aus) stellen.

Einstellungen für den Patienten

1. Es ist sicherzustellen, daß vor der Inbetriebnahme die Funktionsprüfung durchgeführt wurde.

7 Abbildungen auf dem Ausfaltblatt auf Seite 53

Systemaufbau mit wiederverwendbarem Sammelsystem.

2. Betriebsschalter auf I (Ein) stellen und den Verbindungsschlauch abklemmen.

   ① Klemme

8 Abbildungen auf dem Ausfaltblatt auf Seite 53

Systemaufbau mit Einweg-Sammelsystem.

3. Drehen Sie den Betriebsschalter auf I (Ein), klemmen Sie den Schlauch an und verschließen Sie den Schlitz des Einweg-Sammelsystems.

   ① Klemme ② Schlitz verschließen

WARNUNG ⚠ **Bei einem Einweg-Sammelsystem muß der Schlitz am oberen Ende der Absaug-Regelkammer verschlossen sein, damit die Regelung der Absaugleistung mit dem Thorakal-Unterdruckregler möglich ist.**

Wichtig: Wenn der Schlitz verschlossen wurde, steuert der Thorakal-Unterdruckregler den Unterdruck unabhängig vom Vorhandensein oder von der Menge des Wasser in der Absaugregelkammer.

4. Die vorgeschriebene Absaugleistung einstellen.

WARNUNG ⚠ **Bei der Einstellung der gewünschten Absaugleistung muß der Regler abgeklemmt sein, damit die Absaugleistung am Patienten nicht höher als erforderlich ist.**

Wichtig: Ziehen Sie 2 cm für die Wasserdichtung vom Wert ab, der auf der Regler-Meßanzeige angezeigt wird, um die gesamte Absaugleistung zu ermitteln, die für den Patienten benutzt wird.

WARNUNG ⚠ **Ein Drehen des Absaug-Einstellknopfes über den Punkt hinaus, wo sich das Sicherheitsventil öffnet, kann eine höhere Absaugleistung als die eingestellte Grenzleistung zur Folge haben.**

5. Betriebsschalter auf O (Aus) stellen.
6. Verbindungsschlauch an den Unterdruckanschluß des Sammelbehälters anbringen.
7. Den Regler mit einem wiederverwendbaren oder einem Einweg-Wasserschloß verbinden.

WARNUNG ⚠ **Mit dem Thorakal-Regler muß ein Wasserschloß verwendet werden, um zu verhindern, daß Außenluft in den Pleuraspalt eindringt, und um Leckagen in der Lunge und/oder im Sammelsystem anzuzeigen.**

8. Bei einem wiederverwendbaren Sammelsystem verbinden Sie die Wasserdichtung mit dem Unterdruckanschluß des Sammelbehälters.

9. Den Patientenschlauch mit dem patientenseitigen Anschluß des Sammelbehälters verbinden.
10. Betriebsschalter auf I (Ein) stellen.
11. Patientenschlauch abklemmen.

Nach kurzer Zeit sollten keine Luftblasen mehr auftreten.

WARNUNG ⚠ **Bei abgeklemmten Patientenschlauch sollten nach kurzer Zeit keine Luftblasen mehr auftreten, so daß Leckagen in den Lungen angezeigt werden können. Sollte die Blasenbildung nicht aufhören, müssen alle Anschlüsse auf undichte Stellen überprüft und diese dann beseitigt werden.**

12. Klemme am Patientenschlauch lösen.

WARNUNG ⚠ **Wenn ein dichtes Sammelsystem, das an den Patienten angeschlossen ist, eingeschaltet wird, und die anfänglich im System vorhandene Luft abgesaugt ist, so wird nur noch die Luft von den Lungen des Patienten im Wasserschloß Luftblasen erzeugen.**

⚠ **Klemmen Sie den Schlauch zwischen dem Patienten und dem Sammelbehälter nicht ab, da es sonst zum Druckaufbau im Katheter und im Schlauch kommt.**

Reiningung

Es empfiehlt sich, den Regler routinemäßig nach jeder Verwendung zu reinigen.

Alle Außenflächen mit einer Lösung aus Wasser und einem milden Reinigungsmittel abwischen.

Sollte bei fehlerhafter Reinigung Flüssigkeit in den Regler gelangen, so darf er mit Äthylenoxid (ETO) sterilisiert werden. Beachten Sie dazu bitte Abschnitt 5 des Servicehandbuchs. Nach der Sterilisation führen Sie bitte die Funktionsprüfung gemäß Abschnitt 8 des Servicehandbuchs durch.

WARNUNG ⚠ **Nach dem Einsatz am Patienten ist der Regler eventuell kontaminiert. Eine derartige Situation ist unter Einhaltung der jeweiligen Krankenhausvorschriften zur Verhinderung von Infektionen zu handhaben.**

⚠ **Vor einem Versand sind alle Absaugvorrichtungen zu reinigen und zu sterilisieren, damit das Transport- und Kundendienstpersonal keiner gefährlichen Kontamination ausgesetzt wird.**

⚠ **Im Anschluß an die Sterilisation mit Äthylenoxid sind die Teile in einem gut belüfteten Bereich kontaktfrei zu halten, damit das restliche von dem Material absorbierte Äthylenoxid entweichen kann. Die Teile sollten 8 Stunden lang bei 54°C (130°F) gelüftet werden.**

VORSICHT ⚠ Der Regler darf nicht mit Dampf autoklaviert oder mit Flüssigkeit sterilisiert werden. Dadurch würde die Funktion des Reglers schwer beeinträchtigt werden.

Fehlersuche

Sollte der Regler nach der Durchführung der Funktionsprüfung vor der Inbetriebnahme nicht funktionieren, so kann mit folgenden Vorschlägen versucht werden, den Fehler zu beheben.

Störung	Mögliche Ursache	Maßnahme
Keine Saugleistung	Betriebsschalter in der O (Aus)-Stellung oder zwischen den Schalterstellungen	Schalter auf I (Ein) stellen
	Leckage im System	Überprüfen, ob der Deckel des Sammelbehälters fest geschlossen ist
		Alle Schlauchverbindungen überprüfen Prüfen Sie den Schlauch und wechseln Sie ihn gegebenenfalls aus
	Luftschlitz offen (nur bei Einwegsystem)	Schlitz verschießen
	Absaug-Einstellknopf ist zugedreht	Absaug-Einstellknopf aufdrehen (im Uhrzeigersinn)
Regler macht ein zischendes Geräusch	Grenze des Unterdrucks zur Öffnung des Sicherheitsventils ist erreicht	Patientenschlauch zudrücken und Absaug-Einstellknopf zudrehen (entgegen dem Uhrzeigersinn)

Wichtig: Sollten die genannten Maßnahmen das Problem nicht beseitigen oder andere Probleme bestehen, muß die Reparatur einem qualifizierten Servicepersonal überlassen werden.

Garantie

Dieses Produkt wird von der Firma Ohio Medical unter der in den nachfolgenden Absätzen aufgeführten Garantie vertrieben. Diese Garantie bezieht sich lediglich auf den Erwerb dieses Produktes direkt von Ohio Medical oder von einem Ohio Medical-Vertragshändler als Neuware und gilt für den Erstkäufer, es sei denn, das Produkt wurde zum Zwecke des Weiterverkaufs erworben.

Ohio Medical garantiert für eine Dauer von sechsunddreißig (36) Monaten nach dem Datum der Auslieferung an den Kunden oder an die vom Kunden angewiesene Adresse, daß dieses Produkt - Verschleißteile ausgeschlossen - in Material und Verarbeitung einwandfrei ist und der in diesem Betriebshandbuch und den mitgelieferten Hinweisschildern und/ oder Beipackzetteln enthaltenen Beschreibung entspricht. Bei Auslieferung dieses Produktes von Ohio Medical an einen Ohio Medical-Vertragshändler beträgt diese Garantie 2 Jahre. Die Garantie setzt voraus, daß das Produkt ordnungsgemäß und unter normalen Einsatzbedingungen betrieben wird, daß Wartung und Kundendienst regelmäßig erfolgen und daß Reparatur und der Austausch von Teilen entsprechend den vorliegenden Anweisungen vorgenommen werden. Für die Verschleißteile wird dieselbe Garantie für einen Zeitraum von dreißig (30) Tagen gewährt. Die vorstehenden Garantien erlöschen, wenn das Produkt nicht von Ohio Medical oder nicht gemäß den von Ohio Medical gestellten schriftlichen Anleitungen repariert wurde, wenn es durch andere Parteien als Ohio Medical modifiziert, falsch behandelt, falsch benutzt, oder vernachlässigt wurde oder in einen Unfall verwickelt war.

Ohio Medicals einzige und ausschließliche Verpflichtung , und der einzige und ausschließliche Rechtsanspruch des Kunden unter der vorstehenden Garantie ist auf eine kostenlose Reparatur bzw. einen Ersatz des Produktes beschränkt, wobei es im Ermessen von Ohio Medical liegt, das Produkt zu reparieren oder zu ersetzen, wenn die Prüfung durch Ohio Medical feststellt, daß es sich um einen Garantiefall handelt. Sollte ein Defekt auftreten, so ist die zuständige Ohio Medical-Kundendienstvertretung telefonisch zu benachrichtigen und nach Absprache das Produkt zusammen mit der Fehlerbeschreibung spätestens sieben (7) Tage nach Ablauf der Garantie frei Haus und während der regulären Geschäftszeiten an das entsprechende Ohio Medical-Kundendienstbüro einzusenden. Darüber hinaus ist Ohio Medical für keinerlei Schadensersatzforderungen haftbar, einschließlich - jedoch nicht begrenzt auf - Schadensersatz bei beiläufig entstandenen Schäden, Folge- oder Spezialschäden.

Über die vorstehend aufgeführten Garantien hinaus bestehen keine ausdrücklichen bzw. stillschweigend gewährten Garantien. Ohio Medical gewährt keine Garantien hinsichtlich der Handelsfähigkeit bzw. Eignung des Produkts oder seiner Teile für einen bestimmten Zweck.

Ευθύνη του Χρήστη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

⚠ **Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση μόνο από άτομα με επαρκή κατάρτιση στη χρήση της.**

⚠ **Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή κοντά σε εύφλεκτα αναισθητικά. Οι στατικές φορτίσεις μπορεί να μη διασκορπιστούν και υφίσταται κίνδυνος πιθανής έκρηξης όταν υπάρχουν αυτοί οι παράγοντες.**

Το Προϊόν αυτό θα αποδώσει σύμφωνα με την περιγραφή που περιλαμβάνεται στο παρόν εγχειρίδιο χειρισμού και στις συνοδευτικές ετικέτες και/ή στα ένθετα, εφόσον συναρμολογείται, λειτουργείται, συντηρείται και επισκευάζεται σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες. Το Προϊόν αυτό πρέπει να ελέγχεται περιοδικά. Τα ελαττωματικά Προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται. Τα εξαρτήματα που είναι σπασμένα, λείπουν, είναι φθαρμένα, παραμορφωμένα ή μολυσμένα πρέπει να αντικατασταίνονται αμέσως. Αν η σχετική επισκευή ή αντικατάσταση καταστεί αναγκαία, η Ohmeda συνιστά να υποβληθεί τηλεφωνική ή έγγραφη αίτηση για σέρβις στο πλησιέστερο Περιφερειακό Κέντρο Σέρβις Ohmeda. Το Προϊόν αυτό ή οποιοδήποτε εξάρτημά του δεν πρέπει να επισκευάζονται παρά μόνο σύμφωνα με τις γραπτές οδηγίες που παρέχονται από την Ohmeda και το εκπαιδευμένο προσωπικό της Ohmeda. Το Προϊόν δεν πρέπει να τροποποιηθεί χωρίς την προηγούμενη έγγραφη έγκριση του Τμήματος Διασφάλισης Ποιότητας της Ohmeda. Ο χρήστης του Προϊόντος αυτού θα φέρει αποκλειστική ευθύνη για οποιαδήποτε βλάβη προκύπτει λόγω ακατάλληλης χρήσης, ελλιπούς συντήρησης, ακατάλληλης επισκευής, βλάβης, ή τροποποίησης από οποιονδήποτε άλλον εκτός από την Ohmeda.

Τα προϊόντα της Ohmeda έχουν σειριακούς αριθμούς μονάδων με κωδικοποιημένη λογική που υποδεικνύουν έναν κωδικό σειράς προϊόντων, το έτος κατασκευής και ένα διαδοχικό αριθμό μονάδας για προσδιορισμό.

AAA A 12345 — Αυτός ο χαρακτήρας A υποδεικνύει το έτος κατασκευής του προϊόντος και το χρόνο ανάθεσης του σειριακού αριθμού, "Y" = 1995, "Z" = 1996, "A" = 1997, κτλ. Δε χρησιμοποιούνται τα "I" και "O".

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

⚠ Μόνο όσοι είναι αρμόδιοι και εκπαιδευμένοι στην επισκευή αυτού του μηχανήματος οφείλουν να επιχειρούν να τον επισκευάσουν.

⚠ Λεπτομερείς πληροφορίες για εκτενέστερες επισκευές περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο σέρβις αποκλειστικά για την εξυπηρέτηση των χρηστών που διαθέτουν τις κατάλληλες γνώσεις, τα εργαλεία και τα μηχανήματα δοκιμών, και για αντιπρόσωπους σέρβις που έχουν εκπαιδευτεί από την Ohmeda.

⚠ Όχι για χρήση επιτόπου ή εν κινήσει.*

* Οι κατηγορίες Χρήσης Επιτόπου ή Εν κινήσει ορίζονται σαφώς στο ISO 10079-3 (BS 7259: Μέρος 2) «Επιτόπου» σημαίνει ατυχήματα ή επείγοντα περιστατικά εκτός νοσοκομείου. «Εν Κινήσει» σημαίνει χρήση σε ασθενοφόρα οχήματα, αυτοκίνητα και αεροσκάφη. Οι καταστάσεις αυτές πιθανόν να εκθέσουν το μηχάνημα σε ανισόπεδη στήριξη, έδαφος, νερό, μηχανικό σοκ, και θερμοκρασιακές ακρότητες. Το μηχάνημα αναρρόφησης της Ohmeda δεν έχει δοκιμαστεί για να ανταποκρίνεται στις ειδικές προϋποθέσεις αυτών των κατηγοριών.

Ορισμοί

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	= πιθανός τραυματισμός του ασθενή ή του χειριστή
ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ	= πιθανή ζημιά στο μηχάνημα
Σημείωση	= Παρέχει πρόσθετες πληροφορίες για τη διευκρίνιση κάποιου σημείου στο κείμενο.
Σημαντικό	= Όμοιο με τη σημείωση αλλά μεγαλύτερης έμφασης
⚠	= Προσοχή. Σας επισημαίνει κάποια προειδοποίηση ή προφύλαξη στο κείμενο.
High Flow Low Vacuum	= υψηλή ροή, χαμηλό κενό
I (On)	= ανοιχτό
O (Off)	= κλειστό
	= CE Αντιπροσωπευτικός Ευρωπαΐκής Ενωσης

Λειτουργία

1 Για τους αριθμούς αναφοράς ξεδιπλώστε τη σελίδα 53

Ρυθμιστής Θωρακικού Κενού

① Διακόπτης Επιλογής Λειτουργίας
② Κενόμετρο
③ Διακόπτης Ελέγχου Αναρρόφησης
④ Θύρα Μήλης/Προσαρμογέα
⑤ Υποδοχή Εισαγωγής

Εγκατάσταση Μηχανήματος

Τοποθετήστε τη μήλη στην πρίζα του κενού. Αν ο ρυθμιστής είναι μονταρισμένος αλλού, συνδέστε ένα σωλήνα παροχής κενού ανάμεσα στον προσαρμογέα μήλης του ρυθμιστή και την πρίζα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠ **Η σύνδεση με πηγές πίεσης, έστω και για μια στιγμή, μπορεί να τραυματίσει τον ασθενή ή το χειριστή και να προκαλέσει ζημιά στο μηχάνημα.**

Χρησιμοποιήστε τη σωλήνωση αναρρόφησης του νοσοκομείου ανάμεσα στο τμήμα της άκρης και το δοχείο συλλογής, και ανάμεσα στη θύρα του ασθενή και τον ασθενή (η ελάχιστη εσωτερική διάμετρος είναι 6 mm [0,25 in.]).

Πρέπει να χρησιμοποιείτε Φίλτρο Αναρρόφησης Υψηλής Ροής της Ohmeda μεταξύ του δοχείου συλλογής και του ρυθμιστή για να αποφύγετε τη μόλυνση του ρυθμιστή.

Το ISO 10079-3 (BS 7259: Μέρος 2, παράγραφος 5.1.2) γράφει ότι «ο χρησιμοποιήσιμος όγκος του δοχείου συλλογής δεν πρέπει να είναι κάτω από 500 ml.»

Φίλτρα Αναρρόφησης

Κιβώτιο των 20 6730-0350-800 Κιβώτιο των 200 6730-0351-800

Τοποθέτηση της Παγίδας Ασφαλείας

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ ⚠ Για να αποφύγετε την είσοδο του αναρροφούμενου υλικού μέσα στο ρυθμιστή λόγω κακής χρήσης, πρέπει να τοποθετείται Παγίδα Ασφαλείας Υπερχείλισης πριν από τη χρήση του. Το αναρροφούμενο υλικό μέσα στο ρυθμιστή μπορεί να αχρηστέψει τη λειτουργία του. Η χρήση της Παγίδας Ασφαλείας Υπερχείλισης και του φίλτρου αναρρόφησης βοηθά στην πρόληψη του προβλήματος και παρατείνει τη διάρκεια ζωής της συσκευής αναρρόφησης.

2 Για τους αριθμούς αναφοράς ξεδιπλώστε τη σελίδα 53

Τοποθέτηση της Παγίδας

1. Σηκώστε το τροκάρ και τοποθετήστε την παγίδα μέσα στην υποδοχή του ρυθμιστή.
2. Γυρίστε την παγίδα δεξιόστροφα κατά μιάμιση βόλτα για να «πιάσουν» τα σπειρώματα. Η παγίδα δε χρειάζεται να βιδωθεί σφιχτά, μια φλάντζα στην υποδοχή του ρυθμιστή παρέχει στεγανότητα στο κενό. Η παγίδα πρέπει να περιστρέφεται ελεύθερα για να επιτρέπει την επιθυμητή τοποθέτηση της σωλήνωσης.
3. Χαμηλώστε το τροκάρ για να ασφαλίσετε τη θέση της παγίδας.

① Ρυθμιστής ② Τροκάρ

Επιλογή Λειτουργίας

3 Για τους αριθμούς αναφοράς ξεδιπλώστε τη σελίδα 53

I (ανοιχτό) - Η αναρρόφηση μπορεί να ρυθμιστεί με το διακόπτη ελέγχου αναρρόφησης.

O (Κλειστό) - Δεν παρέχεται καθόλου αναρρόφηση στον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠ **Η ανακουφιστική βαλβίδα θετικής πίεσης στο Θωρακικό ρυθμιστή εμποδίζει τη συσσώρευση πίεσης μέσα στο σύστημα μόνον εφόσον δεν έχετε κλείσει το σύστημα με λαβίδες μεταξύ του ρυθμιστή και του ασθενή.**

Ρύθμιση του επιπέδου αναρρόφησης

4 Για τους αριθμούς αναφοράς ξεδιπλώστε τη σελίδα 53

1. Γυρίστε το διακόπτη επιλογής λειτουργίας στο I (ανοιχτός).

5 Για τους αριθμούς αναφοράς ξεδιπλώστε τη σελίδα 53

2. Συγκλείστε ή σφίξτε τη σωλήνωση

   ① Σφιγκτήρας

6 Για τους αριθμούς αναφοράς ξεδιπλώστε τη σελίδα 53

3. Περιστρέψτε το διακόπτη ελέγχου αναρρόφησης ώσπου το κενόμετρο να δείχνει την απαιτούμενη ρύθμιση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠ **Πρέπει να συγκλείνετε το ρυθμιστή όταν ρυθμίζετε το οριζόμενο επίπεδο αναρρόφησης έτσι ώστε ο ασθενής να μη λαβαίνει αναρρόφηση υψηλότερη από την αναγκαία.**

Διαδικασία Ελέγχου Πριν Από τη Χρήση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠ **Η Διαδικασία Ελέγχου Πριν Από τη Χρήση πρέπει να εκτελείται πριν από τη χρήση του μηχανήματος σε κάθε ασθενή. Εάν ο ρυθμιστής σημειώσει αποτυχία σε κάποιο τμήμα της Διαδικασίας Ελέγχου Πριν Από τη Χρήση, πρέπει να τεθεί εκτός λειτουργίας και να επισκευαστεί από το αρμόδιο προσωπικό σέρβις.**

Όλες οι δοκιμές πρέπει να εκτελούνται με κενό παροχής 40 kPa (-300 mmHg) τουλάχιστον.

1. Γυρίστε το διακόπτη επιλογής λειτουργίας στο O (κλειστό).

   Περιστρέψτε το διακόπτη ελέγχου αναρρόφησης κατά μία πλήρη στροφή δεξιόστροφα (αύξηση).

   Σφίξτε τη σωλήνωση για να συγκλείσετε τη θύρα υποδοχής. Η βελόνα του μετρητή δεν πρέπει να μετακινηθεί.

2. Γυρίστε το διακόπτη επιλογής λειτουργίας στο I (ανοιχτό).

   Περιστρέψτε το διακόπτη ελέγχου αναρρόφησης αριστερόστροφα μέχρι τέρμα (μείωση).

   Σφίξτε τη σωλήνωση. Η βελόνα του μετρητή δεν πρέπει να μετακινηθεί.

3. Σφίξτε τη σωλήνωση και αυξήστε την αναρρόφηση στα 35 cm H2O.

   Σιγά σιγά ανοίξτε και κλείστε τη σφιγμένη σωλήνωση για να δημιουργήσετε διάφορες ταχύτητες ροής μέσω του ρυθμιστή. Φροντίστε το επίπεδο αναρρόφησης να διατηρείται όταν η σωλήνωση είναι σφιγμένη.

   Περιστρέψτε το διακόπτη ελέγχου αναρρόφησης όλο δεξιόστροφα (αύξηση) για να διαπιστώσετε αν η ανακουφιστική βαλβίδα ενεργοποιείται μεταξύ -50 και -60 cm H2O. Όταν η ανακουφιστική βαλβίδα ανοίγει παράγεται ένας ήχος «αερισμού».

   Μειώστε την αναρρόφηση στο μηδέν και γυρίστε το διακόπτη επιλογής λειτουργίας στο O (κλειστό).

Λειτουργία

Προετοιμασία του Ασθενή

1. Βεβαιωθείτε ότι έχει εκτελεστεί η Διαδικασία Ελέγχου Πριν Από τη Χρήση.

7 Για τους αριθμούς αναφοράς ξεδιπλώστε τη σελίδα 53

Εγκατάσταση με ανακυκλώσιμο σύστημα συλλογής

2. Γυρίστε το διακόπτη επιλογής λειτουργίας στο I (ανοιχτό) και σφίξτε τη σωλήνωση.

① Σφιγκτήρας

8 Για τους αριθμούς αναφοράς ξεδιπλώστε τη σελίδα 53

Εγκατάσταση με αναλώσιμο σύστημα συλλογής

3. Γυρίστε τον επιλογέα λειτουργίας στη θέση I (ανοιχτός), κλείστε τη σωλήνωση και φράξτε την οπή αερισμού στο αναλώσιμο σύστημα συλλογής.

① Σφιγκτήρας ② Κλείστε την οπή αερισμού

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠ Όταν χρησιμοποιείτε αναλώσιμο σύστημα συλλογής, η ατμοσφαιρική οπή στο επάνω μέρος του θαλάμου ελέγχου αναρρόφησης πρέπει να είναι φραγμένη για τη σωστή ρύθμιση της αναρρόφησης με το Θωρακικό ρυθμιστή.

Σημαντικό: Μετά την απόφραξη της ατμοσφαιρικής οπής, ο Θωρακικός ρυθμιστής ρυθμίζει τα επίπεδα του κενού ανεξάρτητα από την παρουσία ή την ποσότητα νερού μέσα στο θάλαμο ελέγχου αναρρόφησης.

4. Ρυθμίστε το οριζόμενο επίπεδο αναρρόφησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠ **Πρέπει να συγκλείνετε το ρυθμιστή όταν ρυθμίζετε το οριζόμενο επίπεδο αναρρόφησης έτσι ώστε ο ασθενής να μη λαβαίνει αναρρόφηση υψηλότερη από την αναγκαία.**

Σημαντικό: Αφαιρέστε ποσότητα 2 εκ. από τη φλάντζα νερού από το επίπεδο που έχει τεθεί στο δείχτη του ρυθμιστή προκειμένου να υπολογίσετε το συνολικό επίπεδο αναρρόφησης που εφαρμόζεται στον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠ **Αν συνεχίσετε να περιστρέφετε το διακόπτη ελέγχου αναρρόφησης πέρα από το σημείο στο οποίο ανοίγει η ανακουφιστική βαλβίδα μπορεί να προκαλέσετε επίπεδα αναρρόφησης υψηλότερα από την προκαθορισμένη πίεση ανακούφισης.**

5. Γυρίστε το διακόπτη επιλογής λειτουργίας στο O (Κλειστό).
6. Προσαρμόστε τη σωλήνωση στη θύρα κενού του δοχείου συλλογής.

7. Συνδέστε το ρυθμιστή με ένα ανακυκλώσιμο παρέμβυσμα νερού (εικονίζεται) ή κάποιο αναλώσιμο σύστημα με παρέμβυσμα νερού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠ **Πρέπει να χρησιμοποιείται παρέμβυσμα νερού με το θωρακικό ρυθμιστή για να μην εισέρχεται ο αέρας στην πλευρική κοιλότητα, και για να διαπιστώνεται η παρουσία διαρροών αέρα στους πνεύμονες και/ή στο σύστημα συλλογής.**

8. Με το αναλώσιμο σύστημα συλλογής, συνδέστε τη φλάντζα νερού με τη θύρα κενού του δοχείου συλλογής.
9. Προσαρμόστε τη σωλήνωση του ασθενή με τη θύρα στον ασθενή του δοχείου συλλογής.
10. Γυρίστε το διακόπτη επιλογής λειτουργίας στο I (ανοιχτό).
11. Σφίξτε τη σωλήνωση του ασθενή.

Ύστερα από λίγο ο αναβρασμός στο παρέμβυσμα νερού πρέπει να σταματήσει.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠ **Με τη σωλήνωση του ασθενή συγκλεισμένη, όλος ο αναβρασμός στο παρέμβυσμα νερού πρέπει να σταματήσει για να δείξει τις διαρροές αέρα στους πνεύμονες. Εάν ο αναβρασμός δε σταματά, ελέγξτε όλες τις συνδέσεις για να εξουδετερώσετε τις διαρροές.**

12. Λύστε το σφιγκτήρα στη σωλήνωση του ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠ **Όταν ένα σύστημα συλλογής χωρίς διαρροές συνδεμένο με τον ασθενή ανοίγει, και αφού αφαιρεθεί ο αρχικός αέρας από το σύστημα, μόνο ο αέρας του ασθενή παράγει φυσαλίδες στο παρέμβυσμα νερού.**

⚠ **Μην κλείνετε τη σωλήνωση μεταξύ του ασθενή και της φιάλης συλλογής· πιθανόν να προκύψει συσσώρευση πίεσης στον καθετήρα και τη σωλήνωση.**

Καθαρισμός

Ο καθαρισμός του ρυθμιστή συνιστάται ως στάνταρ διαδικασία μετά από κάθε χρήση.

Σκουπίζετε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες με ένα διάλυμα νερού και μαλακού απορρυπαντικού.

Αν προκύψει κακή χρήση με αποτέλεσμα το κατά λάθος ξεχείλισμα του ρυθμιστή, ο ρυθμιστής μπορεί να αποστειρωθεί με τη βοήθεια αιθυλενοξειδίου (ETO). Δείτε την παράγραφο 5 του εγχειρίδιου σέρβις του ρυθμιστή. Μετά την αποστείρωση ακολουθήστε τις διαδικασίες ελέγχου σέρβις στην παράγραφο 8 του εγχειρίδιου σέρβις του ρυθμιστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠ **Μετά τη χρήση από τον ασθενή, οι ρυθμιστές μπορεί να είναι μολυσμένοι. Χειριστείτε τους σύμφωνα με την πρακτική ελέγχου λοιμώξεων του νοσοκομείου σας.**

⚠ **Καθαρίζετε και αποστειρώνετε όλα τα μηχανήματα αναρρόφησης πριν από την αποστολή για να μην εκτεθεί το προσωπικό μεταφοράς και σέρβις σε τυχόν επικίνδυνη μόλυνση.**

⚠ **Μετά την αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο, τα εξαρτήματα πρέπει να τεθούν υπό υγειονομική κάθαρση σε καλά αεριζόμενο χώρο για να επιτραπεί ο διασκορπισμός του υπολειπόμενου αέριου αιθυλενοξειδίου που απορροφήθηκε από το υλικό. Αερίστε τα εξαρτήματα επί 8 ώρες στους 54 °C (130 °F).**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ⚠ Μην αποστειρώνετε το ρυθμιστή με ατμό ή υγρά. Μπορεί να προκύψει σοβαρή βλάβη στη λειτουργία του ρυθμιστή.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Αν ο ρυθμιστής δε λειτουργεί και έχετε εκτελέσει τη Διαδικασία Ελέγχου Πριν Από τη Χρήση, η χρήση των παρακάτω διαδικασιών πιθανόν να διορθώσει το πρόβλημα.

Πρόβλημα	**Πιθανή Αιτία**	**Λύση**
Έλλειψη αναρρόφησης	Ο επιλογέας λειτουργίας είναι στη θέση O (κλειστός) ή μεταξύ δύο θέσεων	Γυρίστε στο I (ανοιχτό)
	Διαρροή στο σύστημα	Ελέγξτε την εφαρμογή στο καπάκι του δοχείου συλλογής
		Ελέγξτε τις συνδέσεις της σωλήνωσης
		Ελέγξτε τη σωλήνωση και αλλάξτε την αν χρειάζεται
	Ατμοσφαιρική οπή ανοιχτή (αναλώσιμο μόνο)	Φράξτε την οπή
	Ο διακόπτης ελέγχου αναρρόφησης είναι σε πλήρη μείωση (δεξιόστροφα)	Περιστρέψτε το διακόπτη ελέγχου αναρρόφησης προς την κατεύθυνση αύξησης
Ο ρυθμιστής παράγει δυνατό ήχο «αερισμού»	Έχει προσεγγιστεί το όριο στην ανακουφιστική βαλβίδα αρνητικής πίεσης	Σφίξτε τη σωλήνωση το ασθενή και περιστρέψτε το διακόπτη ελέγχου αναρρόφησης προς την κατεύθυνση μείωσης (αριστερόστροφα)

Σημαντικό: Αν οι παραπάνω ενέργειες δε διορθώσουν τα προβλήματα ή αν υφίστανται άλλα προβλήματα, απευθυνθείτε στο αρμόδιο προσωπικό σέρβις.

Εγγύηση

Το Προϊόν αυτό πουλιέται από την Ohmeda σύμφωνα με τις εγγυήσεις που ορίζονται στις ακόλουθες παραγράφους. Οι εγγυήσεις αυτές παρέχονται μόνο σε σχέση με την αγορά του Προϊόντος απευθείας από την Ohmeda ή τον Εξουσιοδοτημένο Αντιπρόσωπο της Ohmeda ως καινούριο εμπόρευμα και παρέχονται στον πρώτο Αγοραστή του με εξαίρεση τη μεταπώληση.

Για περίοδο τριάντα έξι (36) μηνών από την ημερομηνία της πρώτης παράδοσης στον Αγοραστή ή με εντολή του Αγοραστή, αλλά σε καμία περίπτωση για περίοδο μεγαλύτερη από δύο χρόνια από την ημερομηνία της πρώτης παράδοσης από την Ohmeda ή σε Εξουσιοδοτημένο Αντιπρόσωπο της Ohmeda, εγγυόμαστε ότι το παρόν Προϊόν, με εξαίρεση τα αναλώσιμα εξαρτήματά του, δε θα παρουσιάσει λειτουργικά ελαττώματα υλικών και κατασκευής και ότι ανταποκρίνεται στην περιγραφή του Προϊόντος που περιλαμβάνεται στο παρόν εγχειρίδιο χειρισμού και στις συνοδευτικές ετικέτες και/ή στα ένθετα, εφόσον αυτό λειτουργείται σωστά υπό συνθήκες συνήθους χρήσης, εφόσον εκτελείται τακτική περιοδική συντήρηση και σέρβις και εφόσον οι αντικαταστάσεις και οι επισκευές εκτελούνται σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες. Η ίδια εγγύηση παραχωρείται για περίοδο τριάντα (30) ημερών σε ό,τι αφορά τα αναλώσιμα είδη. Οι παραπάνω εγγυήσεις δε θα ισχύσουν εάν το Προϊόν έχει επισκευαστεί από άτομο που δεν είναι της Ohmeda ή όχι σύμφωνα με τις γραπτές οδηγίες που παρέχει η Ohmeda ή έχει τροποποιηθεί από οποιονδήποτε εκτός από την Ohmeda ή εάν το Προϊόν έχει υποβληθεί σε ακατάλληλη χρήση, κακή μεταχείριση, αμέλεια, ή ατύχημα.

Η μόνη και αποκλειστική υποχρέωση της Ohmeda και η μόνη και αποκλειστική αποζημίωση του Αγοραστή σύμφωνα με τις παραπάνω εγγυήσεις περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση δωρεάν, κατά την κρίση της Ohmeda, για ένα Προϊόν που δηλώνεται τηλεφωνικά στο πλησιέστερο Περιφερειακό Γραφείο Σέρβις της Ohmeda και το οποίο, καθ' υπόδειξη της Ohmeda, επιστρέφεται στη συνέχεια με μια δήλωση του ελαττώματος που διαπιστώθηκε, όχι αργότερα από εφτά (7) ημέρες μετά την ημερομηνία λήξης της σχετικής εγγύησης, στο οριζόμενο Γραφείο Σέρβις της Ohmeda κατά τις συνήθεις ώρες συναλλαγών, με πληρωμένα τα έξοδα μεταφοράς, και το οποίο, ύστερα από εξέταση της Ohmeda, διαπιστωθεί ότι δεν ανταποκρίνεται στις παραπάνω εγγυήσεις. Κατά τα άλλα η Ohmeda δε θα ευθύνεται για τυχόν ζημιές που περιλαμβάνουν χωρίς να περιορίζονται σε τυχαίες ζημιές, παρεπόμενες ζημιές, ή ειδικές ζημιές.

Δεν υπάρχουν ρηzgHoszony telefonicznie do najblĩ̈szego Regionalnego Centrum Serwisowego Ohmeda i, jeĩ̈eli zaleci to firma Ohmeda, przesHany wraz z opisem stwierdzonej niesprawnoφci nie p½êniej niĩ̈ w ciàgu siedmiu (7) dni od daty

Responsabilità dell'utente

AVVERTENZE

⚠ **Questo dispositivo dev'essere usato solo da persone sufficientemente addestrate ad usarlo correttamente.**

⚠ **Non usare questo apparecchio in presenza di anestetici infiammabili. I carichi di elettricità statica potrebbero non venir dissipati, aumentando quindi il rischio di esplosioni in presenza di questi agenti.**

Questo prodotto funzionerà in conformità con le descrizioni di questo manuale, completate da etichette e/o inserti, allorché esso venga assemblato, messo in funzione, controllato attraverso la consueta manutenzione e riparato secondo le istruzioni fornite. Esso dovrà venir controllato periodicamente. Il prodotto che si dovesse presentare come difettoso, non dovrà venire usato. Le parti rotte, mancanti, logorate malamente, deformate o contaminate dovranno essere sostituite immediatamente. Ohio Medical raccomanda che vengano fatte richieste telefoniche o scritte per informare l'assistenza in modo che si possa indirizzare i clienti al più vicino centro Ohio Medical. Il prodotto in questione, o qualsiasi parte dello stesso, non dovrà essere riparato se non dietro precise istruzioni scritte fornite da Ohio Medical o da Personale specificamente addestrato dalla stessa. Esso non dovrà venir alterato senza l'approvazione preventivamente scritta dal Reparto di Sicurezza Ohio Medical. L'utilizzatore del prodotto verrà ritenuto il solo responsabile di ogni irregolarità nel funzionamento che dovesse risultare da uso improprio, manutenzione carente, riparazioni inadeguate, danni o alterazioni apportate da chiunque non sia di appartenenza Ohio Medical.

I prodotti Ohio Medical sono caratterizzati da numeri di serie unitari con logica codificata che indica il codice di gruppo del prodotto, l'anno di fabbricazione e un numero unitario sequenziale per l'identificazione.

AAA A 12345



Questo carattere alfa indica l'anno di produzione e l'anno in cui è stato assegnato il numero di serie; "Y" = 1995, "Z" 1996, "A" = 1997, ecc. I caratteri "I" e "O" non vengono usati.

ATTENZIONE

⚠ Per la manutenzione si deve impiegare solo personale appositamente addestrato e competente a riparare questo apparecchio.

⚠ Informazioni dettagliate per eseguire riparazioni più estese sono incluse nel manuale di servizio fornito per gli utenti che abbiano una specifica preparazione in materia, che dispongano di attrezzi e di apparecchiature di collaudo, e per i tecnici specializzati addestrati dalla Ohmeda.

⚠ Da non usare sul campo o per trasporto*.

* Le categorie di Uso sul campo e trasporto sono specificatamente definite in ISO 10079-3 (BS 7259: Parte 2). "Campo" significa l'uso sul luogo di incidenti o altre situazioni di emergenza fuori dall'ospedale. "Trasporto" significa l'uso in ambulanze, automobili e aeroplani. In queste situazioni l'apparecchiatura potrebbe essere esposta a un supporto non uniforme, ad acqua, sporcizia, scosse e sbalzi di temperatura. L'apparecchiatura di aspirazione Ohmeda non è stata collaudata per conformarsi ai requisiti specifici stabiliti per tali categorie.

Definizioni

AVVERTENZA	= potenziale rischio di infortuni per il paziente o l’operatore
ATTENZIONE	= possibili danni all’apparecchiatura
Nota	= fornisce ulteriori informazioni a chiarificazione di un punto.
Importante	= simile a una nota, ma di maggiore enfasi
⚠	= Attenzione. Vi avvisa di un messaggio di avvertenza o attenzione nel testo.
High Flow Low Vacuum	= flusso alto, vuoto basso
I (On)	= acceso
O (Off)	= spento
(EU flag)	= CE Rappresentante dell’Unione europea

Operazione

1 Foglio piegato delle figure di riferimento a pagina 53

Regolatore per aspirazione toracica

① Selettore di modo
② Indicatore di livello di vuoto
③ Manopola di controllo aspirazione
④ Collegamento sonda/adattatore
⑤ Innesto di entrata

Messa a punto dell’apparecchiatura

Inserire la sonda nella presa da parete del vuoto. Se il regolatore è stato installato altrove, collegare un tubo di alimentazione del vuoto tra l’adattatore della sonda del regolatore e la presa da parete.

AVVERTENZA ⚠ **Il collegamento a fonti di pressione, anche solo momentaneo, potrebbe arrecare danni fisici sia al paziente che all’operatore e danneggiare altresì l’apparecchiatura.**

Usare tubi di aspirazione istituzionali tra il catetere ed il vaso di raccolta, e tra l’attacco del paziente ed il paziente (il diametro interno minimo è di 6 mm [0,25 in.]).

Usare filtri Ohmeda per aspirazione ad alto flusso tra il vaso di raccolta ed il regolatore per prevenire contaminazioni del regolatore.

La normativa ISO 10079-3 (BS 7259: Parte 2, sezione 5.1.2) stabilisce che “il volume utilizzabile del vaso di raccolta non deve essere inferiore a 500 ml”.

Filtri di aspirazione

Confezione da 20 6730-0350-800   Confezione da 200 6730-0351-800

Collegamento del congegno di troppopieno

ATTENZIONE ⚠ **Per aiutare a prevenire l'aspirazione di liquidi attraverso il regolatore, un congegno di troppopieno dovrebbe venire connesso prima dell'uso. Se in conseguenza di un uso errato del liquido di aspirazione o dell'acqua dovesse entrare nel regolatore, il funzionamento dell'apparecchio potrebbe essere pregiudicato. L'uso del congegno di troppopieno e di filtri di aspirazione aiuterà a prevenire questa condizione e prolungherà la vita utile delle apparecchiature di aspirazione.**

2 Foglio piegato delle figure di riferimento a pagina 53

Raccordo del congegno di troppopieno

1. Sollevare il manicotto e inserire il congegno di troppopieno nel raccordo del regolatore.
2. Ruotare il congegno di troppopieno di un giro e mezzo in senso orario per impegnare la filettatura. Il congegno non va avvitato a fondo; un anello toroidale nel raccordo del regolatore serve come tenuta del vuoto. Il congegno deve girare liberamente per consentire all'operatore di posizionare il tubo a piacere.
3. Abbassare il manicotto per bloccare il congegno di troppopieno in posizione.

① Regolatore ② Manicotto

Selezione di modo

3 Foglio piegato delle figure di riferimento a pagina 53

I (Acceso) - Si può regolare l'aspirazione mediante la manopola di controllo.

O (Spento) - Al paziente non viene fornita alcuna aspirazione.

AVVERTENZA ⚠ **Una valvola di sfogo della pressione positiva nel regolatore toracico impedirà accumulazioni di pressione nel sistema solo se il sistema non è fissato ad un punto intermedio tra il regolatore ed il paziente.**

Regolazione del livello di aspirazione

4 Foglio piegato delle figure di riferimento a pagina 53

1. Posizionare l'interruttore di selezione su I (Acceso).

5 Foglio piegato delle figure di riferimento a pagina 53

2. Stringere con un morsetto il tubo di connessione per occludere il foro d’ingresso.

   ① Morsetto

6 Foglio piegato delle figure di riferimento a pagina 53

3. Ruotare la manopola di controllo dell’aspirazione fino a che l’ago del vuotometro non indichi il valore desiderato.

AVVERTENZA ⚠ **Il foro di uscita del regolatore deve essere chiuso al momento della regolazione del livello di aspirazione prescritto in modo da evitare che il paziente venga esposto a livelli di vuoto troppo elevati.**

Procedura di verifica preliminare

AVVERTENZA ⚠ **Eseguire tutte le procedure di verifica preliminari prima di usare l’apparecchiatura su ogni singolo paziente. Nel caso in cui il regolatore non dovesse rispettare completamente le fasi delle procedure di controllo preliminari, esso dovrà essere rimosso dall’impiego e riparato da tecnici qualificati.**

Tutti i controlli debbono essere effettuati con una sorgente di vuoto di almeno 40 kPa (-300 mm Hg).

1. Porre l’interruttore di selezione su O (Spento).

   Ruotare completamente una volta la manopola di controllo dell’aspirazione in senso orario (aumento).

   Stringere il tubo di connessione per occludere il foro di entrata. L’ago indicatore non dovrebbe spostarsi.

2. Porre l’interruttore di selezione su I (Acceso).

   Ruotare completamente la manopola di controllo dell’aspirazione in senso anti-orario (diminuzione).

   Stringere il tubo di connessione. L’ago indicatore non dovrebbe spostarsi.

3. Stringere il tubo di connessione e aumentare l’aspirazione a 35 cm H_2O.

   Aprire e chiudere lentamente il tubo stretto per creare flussi alternati attraverso il regolatore. Assicurarsi che il livello di aspirazione venga mantenuto costante quando il tubo viene stretto.

   Ruotare completamente la manopola di regolazione dell’aspirazione in senso orario (aumento) per verificare che la valvola di sicurezza si attivi tra -50 e -60 cm di H_2O. Quando la valvola di sicurezza si apre, si percepirà uno “sfiato d’aria”.

   Ridurre il livello di aspirazione a zero e posizionare l’interruttore di selezione su O (Spento).

Connessione al paziente

1. Assicurarsi che la procedura di verifica preliminare sia stata eseguita.

7 Foglio piegato delle figure di riferimento a pagina 53

Messa a punto con un sistema di raccolta riutilizzabile

2. Posizionare l'interruttore di selezione su I (Acceso) e stringere il tubo di connessione.

   ① Morsetto

8 Foglio piegato delle figure di riferimento a pagina 53

Messa a punto con un sistema di raccolta a perdere

3. Girare il selettore di modo su I (Acceso), bloccare i tubi ed occludere il foro di sfiato nel sistema di raccolta a perdere.

   ① Morsetto ② Occludere il foro di sfiato

AVVERTENZA ⚠ **Quando viene usato un sistema di raccolta a perdere, per ottenere il corretto livello di aspirazione del regolatore toracico sarà necessario occludere il foro di sfiato atmosferico nella parte superiore della camera di controllo.**

Importante: Quando il foro di sfiato atmosferico è occluso, il regolatore toracico controlla il livello di vuoto indipendentemente dalla presenza o dalla quantità d'acqua nella camera di controllo dell'aspirazione.

4. Regolare il livello di aspirazione come prescritto.

AVVERTENZA ⚠ **Il foro di uscita del regolatore deve essere chiuso al momento della regolazione del livello di aspirazione prescritto in modo da evitare che il paziente venga esposto a livelli di vuoto troppo elevati.**

Importante: Sottrarre 2 cm d'acqua nel dispositivo di tenuta idraulica al livello mostrato nell'indicatore del regolatore per determinare il livello totale di aspirazione applicato al paziente.

AVVERTENZA ⚠ **Continuando a girare la manopola di controllo dell'aspirazione oltre il punto di apertura della valvola di sicurezza si potrebbero ottenere livelli di aspirazione superiori alla pressione di sicurezza prestabilita.**

5. Posizionare l'interruttore di selezione su O (Spento).
6. Collegare il tubo paziente al vaso di raccolta.
7. Collegare il regolatore ad una tenuta idraulica riutilizzabile (illustrata) oppure ad un sistema a perdere munito di tenuta idraulica.

AVVERTENZA ⚠ **Per impedire all'aria di entrare nella cavità pleurica e per indicare la presenza di perdite d'aria nei polmoni del paziente e/o nel sistema di raccolta, usare un dispositivo idraulico a tenuta con il regolatore toracico.**

8. Nei sistemi di raccolta riutilizzabili, collegare la tenuta idraulica alla porta del vuoto del contenitore di raccolta.
9. Collegare il tubo del paziente al corrispondente attacco nel vaso di raccolta.
10. Posizionare l'interruttore di selezione su I (Acceso).
11. Chiudere il tubo del paziente.

Dopo un breve periodo di tempo dovrebbe cessare l'azione di ribollimento nel dispositivo idraulico.

AVVERTENZA ⚠ **Quando il tubo collegato al paziente viene occluso, deve cessare la presenza di bolle nel dispositivo idraulico, per indicare la presenza di eventuali perdite d'aria nei polmoni del paziente. Se la formazione di bolle continua, controllare tutte le connessioni e i tubi per eliminare eventuali perdite d'aria.**

12. Togliere il morsetto di chiusura dal tubo del paziente.

AVVERTENZA ⚠ **Quando si attiva un sistema di raccolta ermetico collegato ad un paziente, e dopo l'eliminazione dell'aria inizialmente presente nel sistema, solo l'aria del paziente produrrà delle bollicine nel dispositivo idraulico.**

⚠ **Non fissare il tubo tra il paziente e il vaso di raccolta per evitare che si creino accumulazioni di pressione nel catetere e nei tubi.**

Pulitura

Si raccomanda la pulizia del regolatore come procedura standard dopo ogni uso.

Strofinare tutte le superfici esterne con una soluzione di acqua e detersivo delicato.

Se in conseguenza all'uso errato dell'apparecchiatura dovesse verificarsi un allagamento accidentale, il regolatore deve venire sterilizzato con ossido di etilene (ETO). Vedere la sezione 5 del manuale di servizio. Dopo la sterilizzazione, seguire le procedure di verifica riportate nella sezione 8 del manuale di servizio del regolatore.

AVVERTENZA

⚠ **Dopo l'uso sul paziente, i regolatori potrebbero essere contaminati. Maneggiarli secondo la prassi ospedaliera per il controllo delle infezioni in vigore presso il vostro ospedale.**

⚠ **Pulire e sterilizzare tutte le apparecchiature di aspirazione prima della spedizione al fine di assicurarsi che il personale addetto al trasporto ed all'assistenza tecnica non sia esposto ad alcun rischio di contaminazione.**

⚠ **A sterilizzazione avvenuta (con ossido di etilene), le parti devono rimanere in quarantena in un luogo ben ventilato per facilitare la dispersione dei residui di ossido di etilene assorbiti dal materiale. Aerare le parti per 8 ore ad una temperatura di 54°C (130°F).**

ATTENZIONE

⚠ Non sottoporre ad autoclave a vapore né sterilizzare il regolatore con dei liquidi, perché il funzionamento del regolatore verrebbe seriamente compromesso.

Individuazione dei guasti

Se il regolatore non dovesse funzionare e la procedura di verifica preliminare è stata completata, le seguenti procedure potrebbero essere intraprese per rettificare il problema.

Problema	Cause possibili	Rimedio
Nessuna aspirazione è stata effettuata	L'interruttore di selezione è nella posizione O (Spento) oppure si trova tra due posizioni	Spostarlo su I (Acceso)
	Si è verificata una perdita nel sistema	Controllare che la testina sia fissata correttamente sul vaso di raccolta
		Controllare la connessione dei tubi Controllare i tubi e sostituirli come necessario.
	Foro di sfiato atmosferico aperto (solo a perdere)	Occludere il foro
	La manopola di controllo dell'aspirazione è completamente ruotata in senso antiorario	Ruotare la manopola di controllo aspirazione nella direzione di aumento (senso orario)
Il regolatore emette un forte rumore di "sfiato"	È stato raggiunto il limite della valvola di sicurezza della pressione negativa	Bloccare il tubo di collegamento al paziente e girare la manopola di controllo dell'aspirazione nella direzione di riduzione (senso anti-orario)

Importante: Se le azioni dettagliate più sopra non fossero sufficienti a risolvere i problemi, oppure se esistessero altri problemi, rivolgersi al servizio assistenza oppure a personale tecnico specializzato.

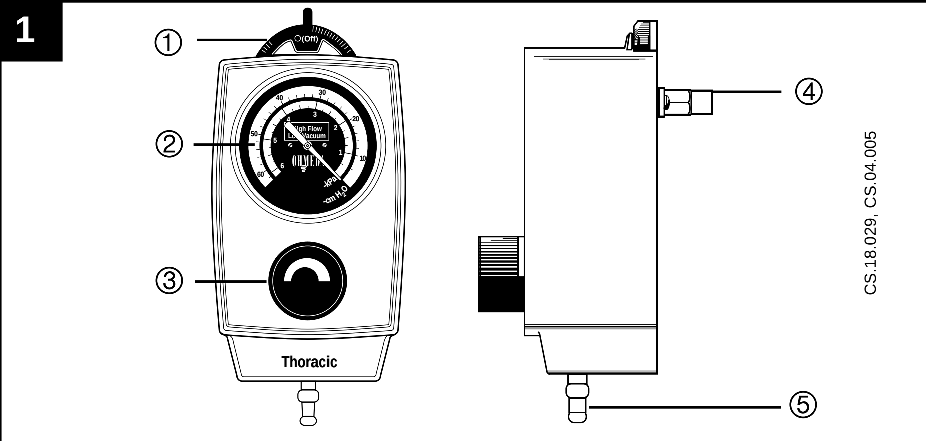
Il presente prodotto è venduto da Ohmeda in base alle garanzie descritte

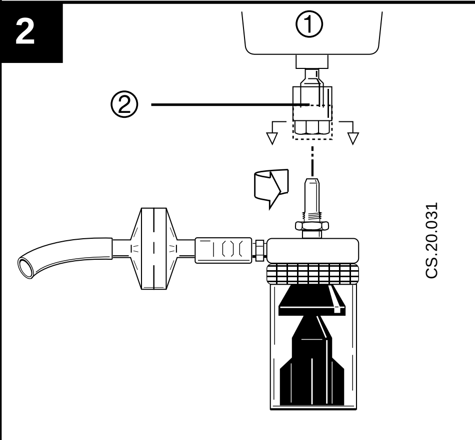
nei paragrafi che seguono. Tali garanzie vengono estese solo in rispetto all'acquisto dello stesso direttamente da Ohio Medical o da coloro i quali risultino espressamente autorizzati, da Ohio Medical, in quanto venditori, per merce nuova e vengono anche estese al primo acquirente di quest'ultima, eccetto a scopi di rivendita.

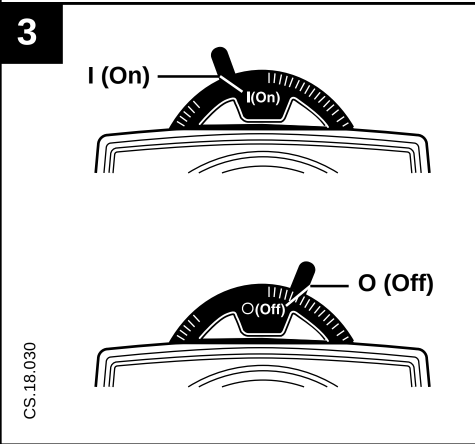
Per un periodo di trentasei (36) mesi dalla data della consegna iniziale all'acquirente o dalla data dell'ordine dell'acquirente, ma in nessun caso per un periodo superiore a due anni dalla data di consegna iniziale da parte di Ohio Medical ad un venditore autorizzato, questo prodotto, eccetto le parti di poco conto, è garantito essere esente da difetti funzionali, sia riguardo i materiali che la fabbricazione e si assicura, inoltre, essere conforme alle descrizioni contenute nel manuale di servizio, completo di etichette e/o inserti, sempre che questo venga usato in modo corretto, in conformità all'uso normale indicato e tenendo sempre presenti i controlli di manutenzione periodici come vengono raccomandati. La garanzia in questione è anche valida per (30) trenta giorni, per quanto riguarda i pezzi di poco conto. La suddetta garanzia non verrà applicata nel caso in cui il prodotto fosse stato riparato da tecnici estranei ad Ohio Medical, oppure non attenendosi alle istruzioni scritte fornite da Ohio Medical, o nel caso in cui il prodotto venisse usato inadeguatamente (da altri) ed in modo improprio, negligentemente o in caso di incidente.

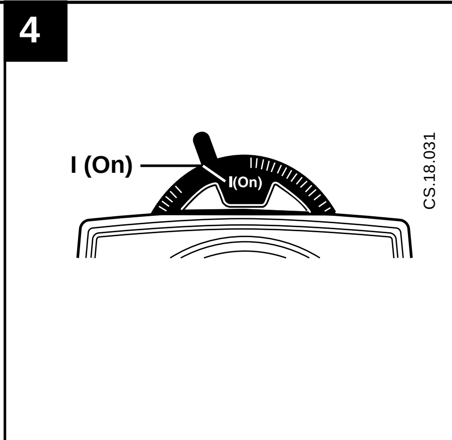
Il solo ed esclusivo obbligo da parte di Ohio Medical ed il solo, esclusivo rimedio a favore dell'acquirente, per quanto riguarda l'assicurazione, consiste nell'effettuare gratuitamente solo riparazioni o sostituzioni (secondo quanto stabilito da Ohio Medical) di un prodotto per il quale è stato avvisato telefonicamente il più vicino reparto regionale di assistenza Ohio Medical. Il prodotto, se così consigliato da Ohio Medical, viene ritornato con l'indicazione della deficienza constatata non oltre sette (7) giorni dalla scadenza della data di garanzia. Esso dovrà venire inviato al reparto competente entro il normale orario di lavoro, spese di trasporto prepagate. Esso verrà quindi esaminato dal personale Ohio Medical per verificare se il suddetto rientra entro i termini contemplati dalla garanzia in questione. Ohio Medical non dovrà comunque essere tenuta ad alcun risarcimento dei danni, inclusi, ma non limitati a danni causali, conseguenti o speciali.

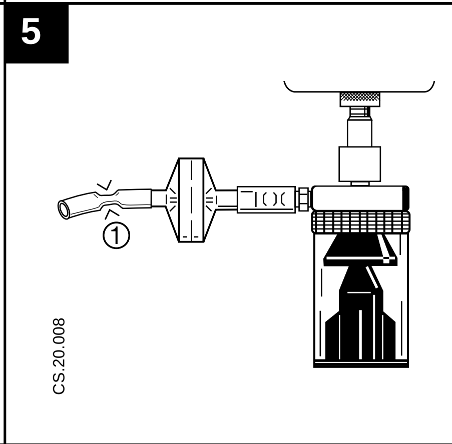
Tacite o espresse garanzie non vengono contemplate oltre a quelle qui sopra citate. Ohio Medical, inoltre, non estenderà la garanzia sulla commerciabilità o adattabilità per quanto riguarda particolari necessità relative al prodotto o a parti di esso.

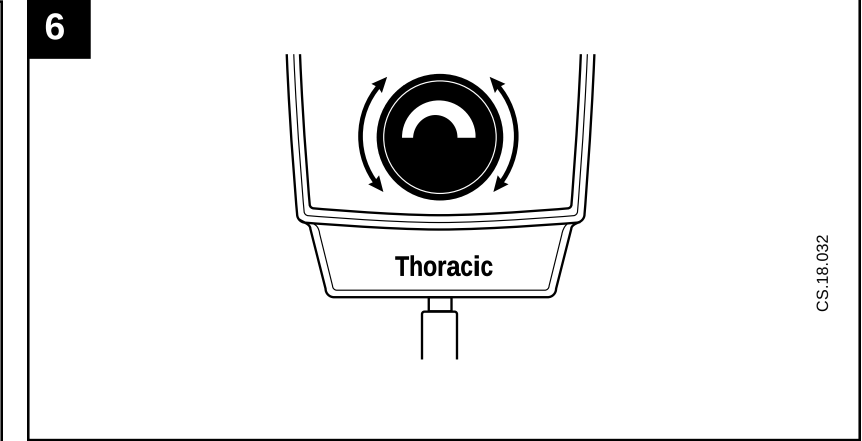

1
①
②
③
④
⑤
Thoracic
CS.18.029, CS.04.005

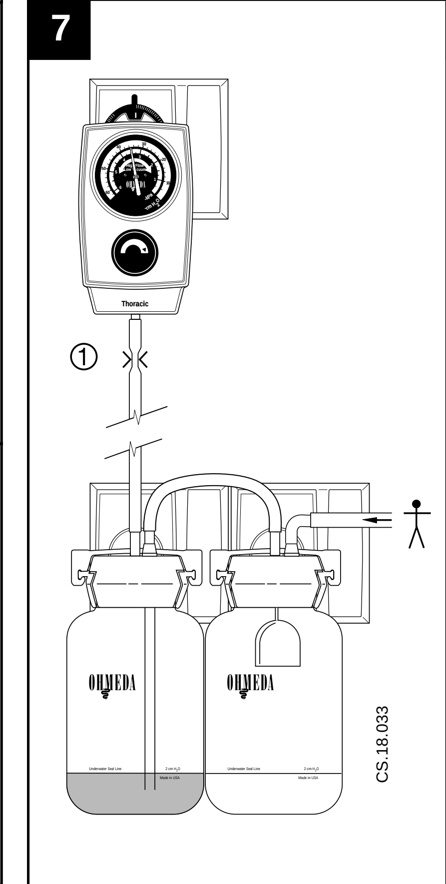

2
①
②
CS.20.031

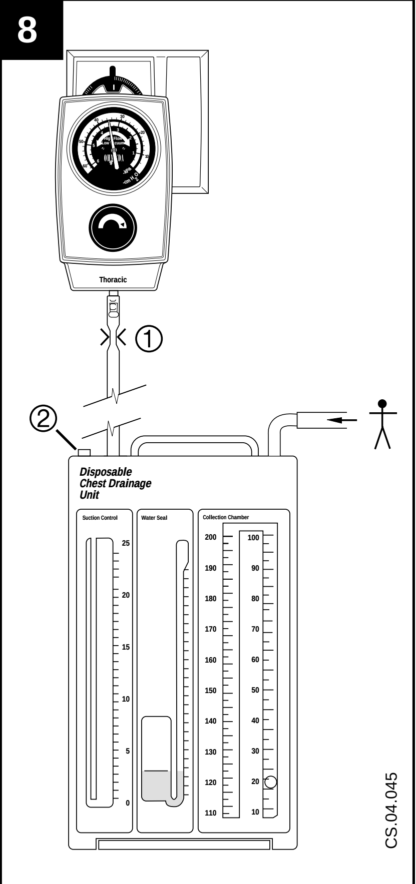

3
I (On)
O (Off)
CS.18.030


4
I (On)
CS.18.031


5
①
CS.20.008

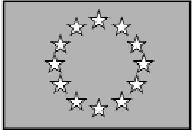

6
Thoracic
CS.18.032


7
①
Thoracic
OHMEDA
CS.18.033


8
①
②
Thoracic
Disposable
Chest Drainage
Unit
CS.04.045



Ohio Medical Corporation
1111 Lakeside Drive
Gurnee, Il 60031 USA
P: 866 549 6446
P: +1 847 855 0800
F: +1 847 855 6218
www.ohiomedical.com



Ohio Medical Corporation
Authorized Representative
(OxygenCare Ltd.)
Corrig Road
Sandyford Industrial Est.
Dublin 8
Ireland
Phone +35 31 295 3421

North America

United States

Customer Service and Distribution Center
Ohio Medical Corporation
1111 Lakeside Drive
Gurnee, IL 60031 USA
P: 866 549 6446
P: +1 847 855 0800
F: +1 847 855 6218

Technical Support
Ohio Medical Corporation
1111 Lakeside Drive
Gurnee, IL 60031 USA
P: 866 549 6446
P: +1 847 855 0800
F: +1 847 855 6218

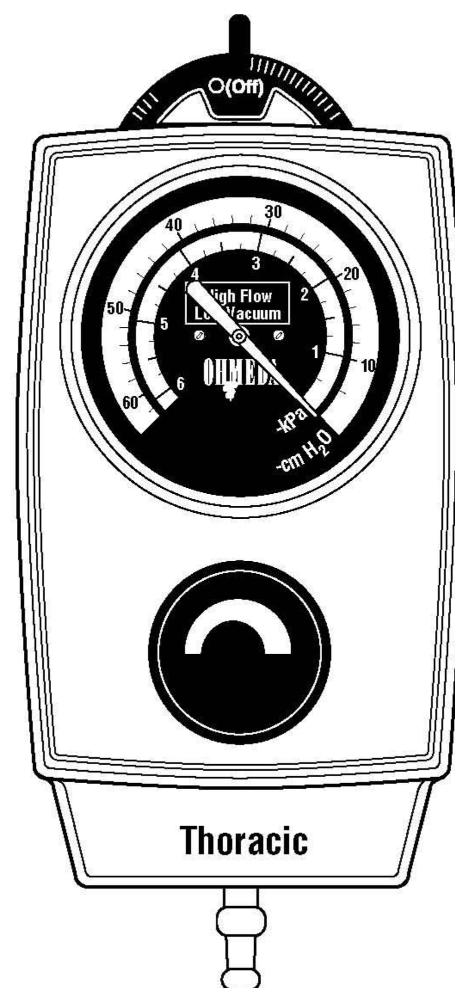
Sales and Service
Ohio Medical Corporation
1111 Lakeside Drive
Gurnee, IL 60031 USA
P: 866 549 6446
P: +1 847 855 0800
F: +1 847 855 6218

Equipment Service Center
Ohio Medical Corporation1
111 Lakeside Drive
Gurnee, IL 60031 USA
P: 866 549 6446
P: +1 847 855 0800
F: +1 847 855 6218

IFU
6700-0358-000
12 01 05 Rev C
Printed in USA

Ohio
Medical Corporation™

Piersiowe regulatory próżni
Reguladores de vácuo torácico
Торакальные вакуумные регуляторы
Reguladores de vacío torácico
Toraxvakuumregulatorer
胸部減圧制御装置





Odpowiedzialność użytkownika

OSTRZEŻENIA

⚠ **Niniejsze urządzenie może być używane wyłącznie przez osoby, które zostały odpowiednio przeszkolone w zakresie jego użycia.**

⚠ **Nie używać niniejszego urządzenia w obecności łatwopalnych środków znieczulających. Występujące ładunki elektrostatyczne mogą nie ulegać rozproszeniu, co w obecności wspomnianych środków może być źródłem niebezpieczeństwa wybuchu.**

Niniejszy Produkt będzie pracować zgodnie z opisem zawartym w niniejszej instrukcji obsługi, a także załączonymi tabliczkami i/lub wkładkami, pod warunkiem, że będzie zmontowany, obsługiwany, konserwowany i naprawiany zgodnie z podanymi zaleceniami. Niniejszy Produkt musi być poddawany okresowej kontroli. Produkt uszkodzony nie powinien być używany. Elementy uszkodzone, brakujące, wyraźnie zużyte, zniekształcone lub zanieczyszczone powinny być niezwłocznie wymienione. W przypadku zaistnienia konieczności takiej naprawy lub wymiany, firma Ohmeda zaleca telefoniczne lub pisemne złożenie prośby o poradę serwisową w najbliższym Regionalnym Centrum Serwisowym Ohmeda. Niniejszy Produkt lub jakiekolwiek jego części nie powinny być naprawiane w żaden inny sposób, jak tylko zgodnie z pisemnymi zaleceniami przekazanymi przez firmę Ohmeda lub personel przeszkolony przez firmę Ohmeda. Produktu nie wolno modyfikować bez uprzedniej pisemnej zgody Działu Zapewnienia Jakości firmy Ohmeda. Użytkownik niniejszego Produktu ponosi wyłączną odpowiedzialność za wszelkiego rodzaju nieprawidłowości działania, wynikające z niewłaściwego użycia, nieodpowiedniej konserwacji, niewłaściwej naprawy, uszkodzenia lub modyfikacji wykonanej przez kogoś innego niż firma Ohmeda.

Dla celów identyfikacyjnych wszystkie wyroby Ohmeda oznakowane zostały numerem seryjnym oraz kodem logicznym, który obejmuje kod grupy wyrobów, rok produkcji oraz kolejny numer wyrobu.

AAA A 12345 — Ten znak alfanumeryczny służy do określania roku produkcji. Litera „Y” w numerze seryjnym oznacza rok 1995, litera „Z” = 1996, „A” = 1997 itp. Litery „I” oraz „O” nie są stosowane.

OSTROŻNIE

⚠ Serwis urządzenia powinien być przeprowadzany wyłącznie przez osoby, które przeszły odpowiednie szkolenie w zakresie jego naprawy.

⚠ Szczegółowe informacje na temat większych napraw zamieszczono w instrukcji serwisowej wyłącznie dla wygody użytkowników posiadających odpowiednią wiedzę, narzędzia i urządzenia testujące, a także dla pracowników serwisu przeszkolonych przez firmę Ohmeda.

⚠ Urządzenie nie jest przystosowane do użytkowania w warunkach polowych lub w czasie transportu.*

* Terminy “Użytkowanie w warunkach polowych” i “Użytkowanie w czasie transportu” zostały zdefiniowane w normie ISO 10079-3 (BS 7259: Część 2). “Warunki polowe” oznaczają wypadki i nagłe zdarzenia mające miejsce poza szpitalem. “Transport” oznacza użytkowanie w ambulansach, samochodach i samolotach. Sytuacje te mogą narazić urządzenie na nierównomierne podparcie, brud, działanie wody, wstrząsy mechaniczne oraz działanie skrajnych temperatur. Urządzenia ssące firmy Ohmeda nie zostały przetestowane pod kątem zgodności z wymaganiami charakterystycznymi dla tych kategorii.

Definicje

OSTRZEŻENIE	= możliwość obrażeń u pacjenta lub osoby obsługującej urządzenie
OSTROŻNIE	= możliwość uszkodzenia urządzenia
Uwaga	= Zawiera dodatkowe informacje, objaśniające określony fragment tekstu.
Ważne	= Podobnie jak uwaga, lecz o większym znaczeniu.
⚠	= Baczność. Wyróżnia w tekście fragmenty typu “Ostrzeżenie” lub “Ostrożnie”.
High Flow Low Vacuum	= duży strumień, małe podciśnienie
I (On)	= włącz
0 (Off)	= wyłącz
	= CE Przedstawiciel Unii Europejskiej

Działanie

1 Patrz rysunki na rozkładanej stronie 53

Piersiowy regulator próżni

① Przełącznik trybu pracy
② Próżniomierz
③ Pokrętło regulacji siły ssania
④ Gniazdo sondy/elementu pośredniego
⑤ Złączka wlotowa

Przygotowanie urządzenia

Włożyć sondę do ściennego gniazda próżniowego. Jeżeli regulator jest zainstalowany w innym miejscu, to między elementem pośrednim sondy regulatora a gniazdem ściennym należy zastosować próżniowy elastyczny przewód doprowadzający.

OSTRZEŻENIE ⚠ **Podłączenie do źródła ciśnienia, nawet na krótki czas, może spowodować obrażenia u pacjenta lub operatora oraz uszkodzić urządzenie.**

Między końcówką a pojemnikiem zbiorczym, a także między gniazdem po stronie pacjenta a pacjentem, należy zastosować używane w szpitalu przewody próżniowe (minimalna średnica wewnętrzna wynosi 6 mm [0,25 cala]).

W celu uniknięcia zanieczyszczenia regulatora między pojemnikiem zbiorczym a regulatorem należy zastosować wysokoprzepływowy filtr próżniowy firmy Ohmeda.

Norma ISO 10079-3 (BS 7259: Część 2, punkt 5.1.2) określa, że “pojemność użyteczna pojemnika zbiorczego powinna wynosić co najmniej 500 ml”.

Filtry próżniowe

Karton 20 szt. 6730-0350-800 Karton 200 szt. 6730-0351-800

Działanie

Podłączenie syfonu zabezpieczającego

OSTROŻNIE ⚠ W celu zapobieżenia przedostawaniu się aspiratu do regulatora w wyniku niewłaściwego użycia, przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia należy do niego podłączyć przelewowy syfon zabezpieczający. W przypadku przedostania się do regulatora aspirat może mieć negatywny wpływ na funkcjonowanie urządzenia. Można tego uniknąć stosując przelewowy syfon zabezpieczający oraz filtr próżniowy, dzięki czemu trwałość eksploatacyjna urządzeń ssących będzie przedłużona.

2 Patrz rysunki na rozkładanej stronie 53

Instalowanie syfonu

1. Podnieść tuleję i włożyć syfon w złączkę regulatora.
2. Przekręcić syfon w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara o półtora obrotu, tak aby połączyć gwinty. Syfon nie musi być przykręcony ciasno - uszczelka typu o-ring znajdująca się w złączce regulatora zapewnia niezbędną szczelność próżniową. Syfon powinien się obracać swobodnie, tak aby możliwe było uzyskanie żądanego ułożenia przewodów.
3. Opuścić tuleję w celu zablokowania syfonu.

① Regulator ② Tuleja

Wybór trybu pracy

3 Patrz rysunki na rozkładanej stronie 53

I (Wł) - Siłę ssania można nastawić przy pomocy pokrętła regulacji siły ssania.

0 (Wył) - Do pacjenta nie dociera żadne ssanie.

OSTRZEŻENIE ⚠ **Ciśnieniowy zawór nadmiarowy w regulatorze piersiowy będzie zapobiegał wzrostowi ciśnienia w układzie jedynie wówczas, jeśli nie jest on zaciśnięty pomiędzy regulatorem a pacjentem.**

Nastawianie poziomu siły ssania

4 Patrz rysunki na rozkładanej stronie 53

1. Przestawić przełącznik trybu pracy w położenie I (Wł).

5	Patrz rysunki na rozkładanej stronie 53
2. Zamknąć lub zacisnąć przewód.	① Zacisk

6	Patrz rysunki na rozkładanej stronie 53
3. Przekręcać pokrętło regulacji siły ssania do momentu, gdy próżniomierz pokaże żądaną wartość.	

OSTRZEŻENIE ⚠ **Regulator należy odciąć podczas nastawiania żądanego poziomu siły ssania, tak aby pacjent nie został narażony na działanie siły większej niż zalecana.**

Kontrola urządzenia przed użyciem

OSTRZEŻENIE ⚠ **Przed użyciem w przypadku każdego pacjenta należy przeprowadzić kontrolę urządzenia. Jeżeli wynik kontroli urządzenia przed użyciem będzie negatywny w którymkolwiek punkcie, należy zaprzestać jego użytkowania i zlecić naprawę wykwalifikowanemu personelowi serwisu.**

Wszystkie próby należy przeprowadzać przy podłączonym ciśnieniu co najmniej 40 kPa (-300 mm Hg).

1. Przestawić przełącznik trybu pracy w położenie 0 (Wył).

   Przekręcić pokrętło regulacji siły ssania o jeden pełny obrót w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (zwiększenie).

   Zacisnąć przewód w celu odcięcia gniazda złączki. Wskazówka próżniomierza nie powinna się poruszyć.

2. Przestawić przełącznik trybu pracy w położenie I (Wł).

   Przekręcić pokrętło regulacji siły ssania do końca w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (zmniejszenie).

   Zacisnąć przewód. Wskazówka próżniomierza nie powinna się poruszyć.

3. Zacisnąć przewód i zwiększyć siłę ssania do 35 cm H_2O.

   Powoli otwierać i zamykać zaciśnięty przewód w celu uzyskania różnych wartości przepływu przez regulator. Sprawdzić, czy poziom siły ssania jest zachowany, gdy przewód jest zaciśnięty.

   Przekręcić pokrętło regulacji siły ssania do końca w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (zwiększenie) w celu sprawdzenia, czy następuje zadziałanie zaworu nadmiarowego między -50 a -60 cm H_2O. W momencie otwarcia zaworu nadmiarowego daje się słyszeć dźwięk “odpowietrzania”.

   Zredukować siłę ssania do zera i przestawić przełącznik trybu pracy w położenie 0 (Wył).

Przygotowanie do zabiegu

1. Upewnić się, że została przeprowadzona kontrola urządzenia przed użyciem.

7 Patrz rysunki na rozkładanej stronie 53

Zestaw z układem zbiorczym wielokrotnego użytku

2. Przestawić przełącznik trybu pracy w położenie I (Wł) i zacisnąć przewód.

① Zacisk

8 Patrz rysunki na rozkładanej stronie 53

Zestaw z układem zbiorczym jednorazowego użytku.

3. Obrócić przełącznik trybu w położenie włączone I (ON), zacisnąć przewód i szczelnie zamknąć odpowietrzenie na układzie zbiorczym jednorazowego użytku.

① Zacisk ② Szczelnie zamknąć odpowietrzenie

OSTRZEŻENIE ⚠ **W przypadku stosowania układu zbiorczego jednorazowego użytku odpowietrzenie do atmosfery u góry komory regulacji ssania musi być szczelnie zamknięte dla zapewnienia prawidłowej regulacji sişy ssania przez regulator piersiowy.**

Ważne: Po szczelnym zamknięciu odpowietrzenia do atmosfery regulator piersiowy kontroluje poziom próżni bez względu na obecność lub ilość wody w komorze regulacji siły ssania.

4. Nastawić wymagany poziom siły ssania.

OSTRZEŻENIE ⚠ **Regulator należy odciąć podczas nastawiania żądanego poziomu siły ssania, tak aby pacjent nie został narażony na działanie siły większej niż zalecana.**

Ważne: Odjąć 2 cm z wielkości uszczelnienia wodnego od poziomu ustalonego na manometrze regulatora w celu określenia całkowitego poziomu ssania przyłożonego do pacjenta.

OSTRZEŻENIE ⚠ **Przekręcanie pokrętła regulacji siły ssania poza punkt, w którym następuje otwarcie zaworu nadmiarowego może doprowadzić do powstania siły ssania wyższej niż nastawiona wartość ciśnienia nadmiarowego.**

5. Przestawić przełącznik trybu pracy w położenie 0 (Wył).
6. Podłączyć przewód do gniazda próżniowego pojemnika zbiorczego.
7. Podłączyć regulator do uszczelnienia wodnego wielokrotnego użytku (na rysunku) lub do układu jednorazowego użytku z uszczelnieniem wodnym.

OSTRZEŻENIE ⚠ **Uszczelnienie wodne musi być stosowane wraz z regulatorem piersiowym, tak aby powietrze nie przedostawało się do jamy opłucnej, oraz aby istniała możliwość sygnalizacji przecieku powietrza w płucach i/lub w układzie zbiorczym.**

8. W przypadku stosowania układu zbiorczego wielokrotnego użytku uszczelnienie wodne trzeba podłączyć do wejścia próżni pojemnika zbiorczego.

9. Podłączyć przewód od strony pacjenta do gniazda pacjenta pojemnika zbiorczego.
10. Przestawić przełącznik trybu pracy w położenie I (Wł).
11. Zacisnąć przewód pacjenta.

Bulgotanie w uszczelnieniu wodnym powinno po chwili ustać.

OSTRZEŻENIE ⚠ **Przy odciętym przewodzie pacjenta bulgotanie w uszczelnieniu wodnym powinno ustać, tak aby mogły być sygnalizowane przecieki powietrza w płucach. Jeżeli bulgotanie nie ustanie, należy sprawdzić wszystkie przewody w celu usunięcia nieszczelności.**

12. Zdjąć zacisk z przewodu pacjenta.

OSTRZEŻENIE ⚠ **Po włączeniu szczelnego układu zbiorczego podłączonego do pacjenta i po usunięciu resztek powietrza z układu, bulgotanie w uszczelnieniu wodnym będzie powodowane wyłącznie przez powietrze pochodzące od pacjenta.**

⚠ **Nie wolno zaciskać przewodu między pacjentem a butlą zbiorczą; spowoduje to wzrost ciśnienia w cewniku i przewodzie.**

Czyszczenie

Czyszczenie regulatora jest zalecane jako czynność wykonywana rutynowo po każdym użyciu.

Przetrzeć wszystkie powierzchnie zewnętrzne wodnym roztworem łagodnego środka myjącego.

W przypadku niewłaściwego postępowania prowadzącego do niezamierzonego zalania regulatora, możliwa jest jego sterylizacja przy użyciu tlenku etylenu (ETO). Patrz rozdział 5 instrukcji serwisowej regulatora. Po zakończeniu sterylizacji należy przeprowadzić kontrolę serwisową zgodnie z opisem zamieszczonym w rozdziale 6 instrukcji serwisowej regulatora.

OSTRZEŻENIE ⚠ **Po zakończeniu zabiegu regulator może być skażony. Należy przestrzegać obowiązujących w szpitalu procedur w zakresie zapobiegania zakażeniom.**

⚠ **W przypadku przewożenia urządzeń ssących należy je najpierw oczyścić i wysterylizować, tak aby personel transportowy i serwisowy nie był narażony na niebezpieczne skażenie.**

⚠ **Po zakończeniu sterylizacji przy użyciu tlenku etylenu poszczególne elementy należy poddać kwarantannie w dobrze wentylowanym pomieszczeniu, tak aby umożliwić rozproszenie resztek gazowego tlenku etylenu wchłoniętych przez materiał. Elementy wietrzyć przez okres 8 godzin w temperaturze 54°C (130°F).**

OSTROŻNIE ⚠ Regulatora nie wolno sterylizować w autoklawie parowym lub przy użyciu cieczy, ponieważ spowoduje to poważne zakłócenia w funkcjonowaniu urządzenia.

Usuwanie usterek

Jeżeli regulator nie działa pomimo przeprowadzenia kontroli urządzenia przed użyciem, można wykonać opisane poniżej czynności w celu usunięcia usterki.

Problem	Możliwa przyczyna	Działanie
Brak ssania	Przełącznik trybu pracy znajduje się w położeniu 0 (Wył) lub w położeniu pośrednim	Przestawić przełącznik w położenie I (Wł)
	Nieszczelność układu	Sprawdzić, czy pokrywa pojemnika zbiorczego jest dokręcona
		Sprawdzić połączenia przewodów Skontrolować przewód i w razie konieczności wymienić
	Otworzyć odpowietrzenie do atmosfery (tylko w przypadku układu jednorazowego użytku)	Szczelnie zamknąć odpowietrzenie
	Pokrętło regulacji siły ssania znajduje się w położeniu minimalnym	Przekręcić pokrętło regulacji siły ssania w kierunku zwiększania (zgodnie z ruchem wskazówek zegara)
Regulator wydaje głośny dźwięk “odpowietrzania”	Osiągnięta została wartość graniczna podciśnieniowego zaworu nadmiarowego	Zacisnąć przewód pacjenta i przekręcić pokrętło regulacji siły ssania w kierunku zmniejszania (przeciwnie do ruchu wskazówek zegara)

Ważne: Jeżeli opisane powyżej czynności nie usuną nieprawidłowości lub jeżeli występują inne problemy, należy zlecić serwis wykwalifikowanemu personelowi serwisowemu.

Gwarancja

Niniejszy Produkt jest sprzedawany przez firmę Ohmeda zgodnie z warunkami gwarancji opisanymi poniżej. Gwarancja obowiązuje wyłącznie w przypadku zakupu niniejszego Produktu bezpośrednio od firmy Ohmeda lub od Autoryzowanego Sprzedawcy firmy Ohmeda jako wyrobu nowego i dotyczy pierwszego jego Nabywcy nie przeznaczającego wyrobu do odsprzedaży.

Przez okres trzydziestu sześciu (36) miesięcy od daty pierwotnej dostawy do Nabywcy lub zamówienia Nabywcy, jednakże w żadnym wypadku nie dłużej niż przez okres dwóch lat od daty pierwotnej dostawy zrealizowanej przez firmę Ohmeda do Autoryzowanego Sprzedawcy firmy Ohmeda, udziela się gwarancji, że niniejszy Produkt, z wyłączeniem jego części zużywalnych, będzie wolny od wad funkcjonalnych w materiałach lub wykonaniu oraz że będzie zgodny z opisem Produktu zawartym w niniejszej instrukcji obsługi oraz na załączonych tabliczkami i/lub wkładkach, pod warunkiem, że będzie on użytkowany w warunkach normalnego użytkowania, a także że będzie poddawany okresowej konserwacji i serwisowi, a wymiana części i naprawy będą wykonywane zgodnie z podanymi zaleceniami. Takiej samej gwarancji udziela się na okres trzydziestu (30) dni w odniesieniu do części zużywalnych. Powyższa gwarancja nie obowiązuje w przypadku, gdy Produkt nie był naprawiany przez firmę Ohmeda lub był naprawiany niezgodnie z pisemnymi zaleceniami przekazanymi przez firmę Ohmeda, względnie modyfikowany przez kogokolwiek innego niż firma Ohmeda, względnie jeżeli Produkt był użytkowany w sposób szkodliwy, niewłaściwy, niedbały lub uległ wypadkowi.

Jedyna i wyłączna odpowiedzialność firmy Ohmeda oraz jedyne i wyłączne prawa Nabywcy wynikające z powyższej gwarancji są ograniczone, zgodnie z decyzją firmy Ohmeda, do nieodpłatnej naprawy lub wymiany Produktu, który zostanie zgłoszony telefonicznie do najbliższego Regionalnego Centrum Serwisowego Ohmeda i, jeżeli zaleci to firma Ohmeda, przesłany wraz z opisem stwierdzonej niesprawności nie później niż w ciągu siedmiu (7) dni od daty wygaśnięcia odpowiedniej gwarancji do wyznaczonego Centrum Serwisowego Ohmeda w normalnych godzinach urzędowania z opłaconymi kosztami transportu, i który, po sprawdzeniu przez firmę Ohmeda, zostanie uznany za niezgodny z powyższą gwarancją. Firma Ohmeda nie będzie odpowiadać za żadne inne szkody, obejmujące między innymi szkody nieumyślne, szkody pośrednie oraz szkody specjalne.

Nie występują żadne koszty lub gwarancje dorozumiane, wykraczające poza podane powyżej warunki gwarancji. Firma Ohmeda nie udziela w odniesieniu do Produktu lub jego części gwarancji zbywalności lub przydatności do jakiegokolwiek celu. Piersiowe regulatory próżni.

Responsabilidades do utilizador

AVISOS ⚠ **Qualquer reparação a este aparelho deve ser feita apenas por pessoal técnico especializado especialmente treinado para esse fim.**

⚠ **Não utilize este aparelho na presença de produtos anestésicos inflamáveis. Poderão, eventualmente, ocorrer descargas de electricidade estática que podem provocar explosões perigosas na presença desses produtos.**

Este aparelho funciona em conformidade com o descrito neste manual e nas etiquetas e/ou folhetos que o acompanham, desde que seja instalado, utilizado, assistido e reparado de acordo com as instruções fornecidas. Este aparelho deve ser verificado periodicamente. Se apresentar alguma anomalia não deve ser utilizado. Os componentes que estejam quebrados, em falta, gastos, distorcidos ou contaminados devem ser substituídos imediatamente. Se for necessário proceder à reparação ou substituição de algum componente, a Ohio Medical recomenda que o pedido de assistência seja feito por via telefónica ou por escrito para o centro de assistência técnica Ohio Medical mais próximo. Qualquer reparação deste aparelho ou dos respectivos componentes só deverá ser feita de acordo com as instruções fornecidas pela Ohio Medical e por técnicos especializados da Ohio Medical. O aparelho só pode ser alterado com autorização por escrito do Departamento de Garantia de Qualidade da Ohio Medical. Cabe ao utilizador do aparelho toda e qualquer responsabilidade pelos danos provocados por utilizações indevidas, assistência ou reparação inadequadas, ou ainda por estragos ou alterações feitas por pessoal não reconhecido pela Ohio Medical.

A cada produto Ohio Medical é atribuído um número de série unitário com lógica codificada, que indica o código do grupo de produtos, o ano de fabrico e um número unitário sequencial para identificação.

AAA A 12345 — Este carácter alfabético indica o ano em que o produto foi fabricado e o momento em que lhe foi atribuído o número de série: “Y” = 1995, “Z” = 1996, “A” = 1997, etc. Os caracteres alfabéticos “I” e “O” não são utilizados.

CUIDADO ⚠ Qualquer reparação a este aparelho deve ser feita apenas por pessoal técnico especialmente treinado para esse fim.

⚠ As informações mais detalhadas incluídas no manual de serviço destinam-se apenas a utilizadores que disponham dos conhecimentos, ferramentas e equipamento de teste adequados, bem como a pessoal técnico formado especialmente pela Ohio Medical.

⚠ Não é permitida a utilização deste equipamento em campo ou em qualquer meio de transporte.*

* As condições relativas à utilização em campo ou num meio de transporte encontram-se definidas na norma ISO 10079-3 (BS 7259; Parte 2). Por “campo” entende-se qualquer local de acidente ou de emergência fora das instalações hospitalares. A expressão “meio de transporte” abrange a utilização de ambulâncias, carros e aviões. Estas situações podem expor o equipamento a condições extremas de sujidade, humidade ou água, choques mecânicos e temperaturas. O equipamento de sucção Ohmeda não foi testado para verificar se estava em conformidade com os requisitos específicos a essas condições ambientais.

Definições

AVISO	= Pode causar danos físicos ao doente ou ao operador
CUIDADO	= Pode causar danos no equipamento
Nota	= Contém informações mais pormenorizadas para esclarecer melhor um determinado assunto
Importante	= Semelhante à nota, mas com maior ênfase
⚠	= Atenção. Alerta o utilizador para uma nota de aviso ou de cuidado no texto
High Flow Low Vacuum	= alto fluxo, baixo vácuo
I (On)	= ligado
O (Off)	= desligado
	= CE Representante Européia da União

Funzionamento

1 Foglio piegato delle figure di riferimento a pagina 53

Regolatore per aspirazione toracica

① Selector de modo
② Manómetro de vácuo
③ Controlo da sucção
④ Ligação para a sonda/adaptador
⑤ Entrada do adaptador

Instalação do equipamento

Introduza a sonda na saída de vácuo da parede. Se o regulador estiver instalado noutro local, ligue um tubo de vácuo entre o adaptador de sonda do regulador e a saída da parede.

AVISO ⚠ **As ligações a fontes que estejam sob pressão, mesmo que momentaneamente, podem causar danos físicos ao doente ou ao operador e danificar o equipamento.**

Utilize tubagem de sucção fornecida pelo hospital (com um diâmetro interno de 6 mm (0,25 pol) no mínimo) entre a peça terminal e o colector, e entre a ligação para o doente e o próprio doente.

Entre o colector e o regulador deve ser utilizado um filtro de sucção Ohmeda de alto fluxo, a fim de evitar qualquer contaminação do regulador.

A norma ISO 10079-3 (BS 7259; Parte 2, secção 5.1.2) especifica que "o volume utilizável do colector não deve ser inferior a 500 ml".

Filtros de sucção

Caixa com 20 6730-0350-800 Caixa com 200 6730-0351-800

Ligação do sifão de segurança

CUIDADO ⚠ Para evitar que, em caso de má utilização, o aspirado entre no regulador, deve ser instalado um sifão de segurança antes de se utilizar o equipamento. A presença de aspirado no regulador pode prejudicar o seu funcionamento. A utilização de um sifão de segurança ajuda a evitar este problema e, consequentemente, a prolongar a vida útil do equipamento de sucção.

2 Foglio piegato delle figure di riferimento a pagina 53

Instalação do sifão

1. Levante a manga e introduza o sifão no adaptador do regulador.
2. Rode o sifão no sentido dos ponteiros do relógio (cerca de uma volta e meia) até ficar enroscado. Esta ligação não precisa de ficar muito apertada - o regulador tem uma anilha de borracha que ajuda a vedar a união. O sifão deve poder rodar livremente, de modo a permitir a colocação da tubagem na posição mais adequada.
3. Baixe a manga para fixar o sifão na posição.

① Regulador ② Manga

Selecção do modo

3 Foglio piegato delle figure di riferimento a pagina 53

I (Ligado) - A sucção pode ser ajustada por meio do botão de controlo de sucção.

O (Desligado) - Não é aplicada sucção ao doente.

AVVERTENZA ⚠ **Una valvola di sfogo della pressione positiva nel regolatore toracico impedirà accumulazioni di pressione nel sistema solo se il sistema non è fissato ad un punto intermedio tra il regolatore ed il paziente.**

Definição do grau de sucção

4 Foglio piegato delle figure di riferimento a pagina 53

1. Rode o selector de modo para I (Ligado)

5 Foglio piegato delle figure di riferimento a pagina 53

2. Feche ou aperte o tubo com um grampo. ① Grampo

6 Foglio piegato delle figure di riferimento a pagina 53

3. Rode o botão de controlo da sucção até o manómetro de vácuo indicar o valor pretendido.

AVISO ⚠ **Ao definir o grau de sucção pretendido, o regulador deve estar fechado para evitar que o doente fique sujeito a uma pressão de sucção superior à necessária.**

Procedimento de verificação pré-utilização

AVISO ⚠ **O "Procedimento de verificação pré-utilização" deve ser efectuado antes de utilizar o equipamento nos doentes. Se o regulador falhar em qualquer ponto deste procedimento, deve ser retirado de serviço e reparado por um técnico qualificado.**

Todos os testes devem ser executados com uma pressão de vácuo de 40 kPa (-300 mm Hg) no mínimo.

1. Rode o selector de modo para O (Desligado).

   Rode o botão de controlo da sucção uma volta completa no sentido dos ponteiros do relógio (aumentar).

   Aperte o tubo com um grampo para fechar o adaptador. O ponteiro do manómetro não deve mexer.

2. Rode o selector de modo para I (Ligado).

   Rode totalmente o botão de sucção no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (diminuir).

   Aperte o tubo com o grampo. O ponteiro do manómetro não deve mexer.

3. Aperte o tubo com o grampo e aumente a sucção para 35 cm H_2O.

   Abra e feche lentamente o grampo do tubo, a fim de criar diferentes taxas de fluxo no regulador. Verifique se o grau de sucção se mantém quando o tubo está apertado.

   Rode completamente o botão de controlo da sucção no sentido dos ponteiros do relógio (aumentar), para verificar se a válvula de descarga actua entre -50 e -60 cm H2O. Quando a válvula de descarga se abre, pode-se ouvir o ar a "assobiar".

   Reduza a sucção para zero e rode o selector para O (Desligado).

Preparação para o doente

1. Certifique-se de que o "Procedimento de verificação pré-utilização" foi executado.

7 Foglio piegato delle figure di riferimento a pagina 53

Messa a punto con un sistema di raccolta riutilizzabile

2. Rode o selector de modo para I (Ligado) e aperte o tubo com o grampo.

   ① Grampo

8 Foglio piegato delle figure di riferimento a pagina 53

Messa a punto con un sistema di raccolta a perdere

3. Girare il selettore di modo su I (Acceso), bloccare i tubi ed occludere il foro di sfiato nel sistema di raccolta a perdere.

① Grampo ② Occludere il foro di sfiato

AVISO ⚠ **Quando viene usato un sistema di raccolta a perdere, per ottenere il corretto livello di aspirazione del regolatore toracico sarà necessario occludere il foro di sfiato atmosferico nella parte superiore della camera di controllo.**

Importante: Quando il foro di sfiato atmosferico è occluso, il regolatore toracico controlla il livello di vuoto indipendentemente dalla presenza o dalla quantità d'acqua nella camera di controllo dell'aspirazione.

4. Defina o grau de sucção pretendido.

AVISO ⚠ **Quando se define o grau de sucção pretendido, o regulador deve estar fechado para evitar que o doente fique sujeito a uma pressão de sucção superior à necessária.**

Importante: Ao valor definido no manómetro do regulador subtraia 2 cm de quantidade de vedante de água, para determinar o valor total de sucção aplicado ao doente.

AVISO ⚠ **Se continuar a rodar o botão da sucção para além do ponto em que a válvula de descarga é activada, pode provocar níveis de sucção mais elevados do que o valor de pressão de descarga predefinido.**

5. Rode o selector de modo para O (Desligado).
6. Ligue o tubo à saída de vácuo do colector.
7. Ligue o regulador a um vedante de água reutilizável (na figura) ou a um sistema descartável com um vedante de água.

AVISO ⚠ **O regulador torácico deve ser utilizado com um vedante de água, não só para evitar a entrada de ar na cavidade pleural, mas também para indicar a presença de fugas de ar nos pulmões e/ou no sistema colector.**

8. Quando utilizar sistemas colectores descartáveis, ligue o vedante de água à saída de vácuo do colector.
9. Ligue o tubo proveniente do doente à respectiva entrada do colector.
10. Rode o selector de modo para I (Ligado).
11. Aperte o tubo do paciente.

Após alguns instantes, as bolhas de ar que aparecem no vedante devem parar.

AVISO ⚠ **Com a tubagem do doente fechada, todas as bolhas de ar existentes no vedante de água devem desaparecer, o que permitirá posteriormente a indicação da existência de fugas de ar nos pulmões. Se as bolhas de ar não desaparecerem, verifique todas as ligações para eliminar fugas.**

12. Desaperte o grampo da tubagem do doente.

AVISO ⚠ **Quando se liga a um doente um sistema colector sem fugas e se elimina do sistema todo o ar que lá possa ter entrado, só o ar proveniente do doente é que produz bolhas de ar no vedante de água.**

⚠ **Não entale os tubos entre o doente e o frasco colector, porque daí pode resultar a acumulação de pressão no cateter e nos tubos.**

Limpeza

Como norma, recomenda-se a limpeza do regulador após cada utilização.

Lave todas as superfícies exteriores com uma solução de água com um pouco de detergente.

O regulador pode ser esterilizado com óxido de etileno (ETO) se, devido a má utilização, for contaminado acidentalmente por aspirado. Consulte a secção 5 do manual de serviço do regulador. Após a esterilização, siga os procedimentos de verificação indicados na secção 8 desse manual.

AVISO ⚠ **Depois de utilizados nos doentes, os reguladores podem ficar contaminados. Proceda de acordo com as regras hospitalares de controlo de doenças infecciosas.**

⚠ **Limpe e esterilize todo o equipamento de sucção antes de o enviar para reparação, a fim de evitar que o pessoal técnico e de transporte fique sujeito ao risco de contaminação.**

⚠ **Após a esterilização com óxido de etileno, os vários componentes devem ficar de quarentena durante 8 horas a 54ºC (130ºF), num local bem arejado, para permitir que se dissipe todo o óxido de etileno absorvido pelo material.**

CUIDADO ⚠ Não utilize autoclavagem por vapor nem líquidos para esterilizar o regulador, porque estes procedimentos podem causar danos irreparáveis.

Resolução de problemas

Se o regulador não funcionar apesar de ter sido executado o "Procedimento de verificação pré-utilização", siga os procedimentos abaixo descritos para tentar solucionar o problema.

Problema	Causa provável	Solução
Ausência de sucção	O selector de modo está na posição O (Desligado) ou entre posições	Rode o selector para I (Ligado)
	Fuga no sistema	Verifique se a tampa está bem fixa no colector
		Verifique as ligações dos tubos Verifique em que estado se encontram os tubos e substitua-os, se necessário
	Abertura de ventilação aberta (só descartáveis)	Feche a abertura
	Botão de controlo de sucção todo aberto (diminuir)	Rode o botão de controlo da sucção no sentido dos ponteiros do relógio (aumentar)
O regulador faz muito barulho de passagem de ar	Atingido o limite de pressão negativa da válvula de descarga	Aperte a tubagem proveniente do doente e rode o botão de controlo da sucção no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (diminuir)

Importante: Se as medidas acima mencionadas não corrigirem o problema, ou se existirem outros problemas, contacte a assistência técnica para que o problema seja resolvido por técnicos qualificados.

Garantia

Este Produto é vendido pela Ohio Medical e está abrangido pelas condições de garantia estipuladas nos parágrafos seguintes. Esta garantia aplica-se apenas a equipamentos novos, adquiridos directamente à Ohio Medical ou a representantes autorizados da Ohio Medical, e abrange o primeiro comprador, desde que o material não se destine a revenda.

Por um período de trinta e seis (36) meses a contar da data do fornecimento original ao Comprador ou da encomenda do Comprador, e em caso algum por um período superior a dois anos a contar da data do fornecimento original pela Ohio Medical a um representante autorizado da Ohio Medical, garante-se que este Produto, à excepção dos respectivos acessórios consumíveis, se encontra livre de quaisquer defeitos funcionais, derivados dos materiais ou do seu fabrico e montagem, e está em conformidade com a descrição do Produto incluída neste manual de operação, bem como nas etiquetas e/ou folhetos que o acompanham, desde que o Produto seja correctamente utilizado nas condições normais de utilização, que se efectuem manutenções periódicas do Produto e que as substituições de peças e componentes e reparações sejam feitas de acordo com as instruções fornecidas. No que se refere aos acessórios consumíveis deste Produto, esta mesma garantia é válida por trinta (30) dias. Esta garantia não se aplica no caso de o Produto ter sido reparado por outra entidade que não a Ohio Medical, não ter sido reparado de acordo com as instruções escritas fornecidas pela Ohio Medical, ter sido alterado por pessoas estranhas à Ohio Medical, ter estado sujeito a maus tratos, utilizações indevidas, negligência ou acidente.

De acordo com as condições da garantia acima mencionada, a única e exclusiva responsabilidade da Ohio Medical, bem como a única e exclusiva indemnização a que o Comprador tem direito, consiste na reparação ou substituição, livre de encargos e conforme decisão da Ohio Medical, de um Produto cuja avaria tenha sido comunicada telefonicamente aos serviços locais de assistência técnica da Ohio Medical, e que, se a Ohio Medical assim o entender, seja devolvido para os serviços de assistência técnica que a Ohio Medical tenha designado para esse fim, juntamente com uma descrição da avaria por escrito, nunca mais de sete (7) dias após a data de expiração da garantia aplicável, durante as horas normais de expediente, com os encargos de transporte previamente pagos e que, após o exame da Ohio Medical, seja considerado como não estando em conformidade com as garantias acima. A Ohio Medical não poderá ser responsabilizada por qualquer outra forma por quaisquer perdas e danos, incluindo, mas não se limitando, a danos acidentais, consequenciais ou especiais.

Não existem garantias explícitas ou implícitas para além das acima mencionadas. No que se refere ao produto ou aos seus acessórios consumíveis, a Ohio Medical não estipula qualquer garantia de mercantilidade ou adequabilidade para um fim específico.

Ответственность пользователя

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

⚠ **Данное устройство должно использоваться только персоналом, прошедшим соответствующий инструктаж.**

⚠ **Не пользуйтесь данным устройством вблизи от огнеопасных анестезирующих средств. При использовании таких средств может возникнуть опасность взрыва в результате накопления статического электричества.**

Данное изделие будет функционировать в соответствии с описанием, содержащимся в настоящем руководстве по эксплуатации и прилагаемых ярлыках и/или вкладышах, при условии выполнения приведенных инструкций по сборке, эксплуатации, уходу и ремонту. Данное изделие должно подвергаться периодическим проверкам. Изделие с имеющимися дефектами не должно эксплуатироваться. Сломанные, отсутствующие, сильно изношенные, деформированные или загрязненные детали должны быть немедленно заменены. При необходимости такого ремонта или замены регулятора фирма Ohmeda рекомендует обратиться за советом по обслуживанию по телефону или в письменном виде в ближайший региональный центр обслуживания фирмы Ohmeda. Данное изделие и входящие в его состав детали должны ремонтироваться только обученным фирмой Ohmeda персоналом в соответствии с предоставленными фирмой Ohmeda письменными инструкциями. Настоящее изделие не должно модифицироваться без получения письменного согласия отдела контроля качества фирмы Ohmeda. Пользователь настоящего изделия несет всю ответственность за неисправности, возникшие в результате неправильного использования, обслуживания или ремонта, а также повреждения или модификации, предпринятые кем бы то ни было кроме фирмы Ohmeda.

Изделия фирмы Ohmeda имеют серийные номера с кодировкой, включающей групповой код изделия, год изготовления и последовательный номер изделия для идентификации.

AAA A 12345



Эта буква указывает на год изготовления изделия и присвоения серийного номера; “Y” = 1995, “Z” = 1996, “A” = 1997 и т.д. Буквы “I” и “O” не используются.

ОСТОРОЖНОТ

⚠ ехническое обслуживание данного оборудования должно производиться только компетентным персоналом, обученным методам ремонта.

⚠ Подробные сведения по более серьезному ремонту включены в руководство по техническому обслуживанию исключительно для удобства пользователей, обладающих соответствующими знаниями, инструментами и контрольно-измерительной аппаратурой, а также представителей по техническому обслуживанию, обученных фирмой Ohmeda.

⚠ Данная аппаратура не предназначена для использования в полевых условиях и в процессе транспортировки.*

* Категории использования в полевых условиях и в процессе транспортировки особо определены в стандарте ISO 10079-3 (BS 7259: часть 2). Под “полевыми условиями” понимаются несчастные случаи и неотложные ситуации вне больничного помещения. “Транспортировка” включает использование в машинах скорой помощи, автомобилях и самолетах. В этих ситуациях данная аппаратура может оказаться в неустойчивом положении, подвергнуться воздействию грязи, воды, механическим и термическим перегрузкам. Дренажная аппаратура фирмы Ohmeda не была испытана в условиях, отвечающих этим категориям.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	= возможно нанесение травмы пациенту или оператору
ОСТОРОЖНО	= возможно повреждение оборудования
Замечание	= дополнительная информация для разъяснения содержания текста
Важное замечание	= то же, что и замечание, но имеет более важное значение
⚠	= Обратите внимание. Привлекает внимание к местам в тексте, содержащим предупреждения и рекомендующим осторожность
High Flow Low Vacuum	= большой поток, низкий вакуум
I (On)	= включено
O (Off)	= выключено

Эксплуатация

1 Справочная вкладка с иллюстрациями стр. 53

Торакальный вакуумный регулятор

① Переключатель выбора режима
② Вакуумный датчик
③ Ручка регулировки отсоса
④ Отверстие зонда/адаптера
⑤ Входной патрубок

Установка аппаратуры

Вставьте зонд в настенное вакуумное отверстие. Если регулятор крепится в другом месте, подключите адаптер зонда регулятора к настенному отверстию с помощью вакуумного шланга.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠ **Подключение к источникам повышенного давления, даже на короткое время, может нанести травму пациенту или оператору и привести к повреждению аппаратуры.**

Используйте предоставляемые госпиталем отсасывающие трубки между концевым патрубком и накопителем, а также между отверстием для подключения к пациенту и пациентом (с минимальным внутренним диаметром 6 мм [0,25 дюйма]).

Между накопителем и регулятором должен использоваться высокопроизводительный дренажный фильтр Ohmeda для предотвращения засорения регулятора.

В соответствии со стандартом ISO 10079-3 (BS 7259: часть 2, раздел 5.1.2) “полезный объем накопителя должен быть не менее 500 мл”.

Дренажные фильтры

Коробка 20 штук 6730-0350-800 Коробка 200 штук 6730-0351-800

Подключение предохранительного уловителя

ОСТОРОЖНО ⚠ Чтобы предотвратить попадание отсасываемого материала в регулятор в результате нарушения правил эксплуатации, перед его использованием следует подсоединить уловитель, предохраняющий от переполнения. Попадание отсасываемого материала в регулятор может нарушить его функционирование. Использование противопереливного уловителя и дренажного фильтра поможет предотвратить это и продлить срок службы дренажной аппаратуры.

2 Справочная вкладка с иллюстрациями стр. 53

Подключение уловителя

1. Приподнимите переходник и вставьте уловитель в патрубок регулятора.
2. Поверните уловитель примерно на полтора оборота по часовой стрелке, чтобы резьба вошла в зацепление. Не нужно сильно закручивать уловитель; уплотнительное кольцо в патрубке регулятора обеспечивает вакуумное уплотнение. Уловитель должен свободно поворачиваться, чтобы обеспечить нужное положение трубок.
3. Опустите переходник, чтобы зафиксировать уловитель.

① Регулятор ② Переходник

Выбор режима

3 Справочная вкладка с иллюстрациями стр. 53

I (Вкл.) - отсос может быть отрегулирован с помощью ручки регулировки отсоса.

O (Выкл.) - отсос у пациента не производится.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠ **Предохранительный клапан избыточного давления в торакальном регуляторе предотвратит создание давления в системе только в том случае, если система не перекрыта между регулятором и пациентом.**

Установка уровня отсоса

4 Справочная вкладка с иллюстрациями стр. 53

1. Переведите переключатель выбора режима в положение **I** (Вкл.).

5 Справочная вкладка с иллюстрациями стр. 53

2. Закройте или пережмите трубку. ① Зажим

6 Справочная вкладка с иллюстрациями стр. 53

3. Поверните ручку регулировки отсоса, чтобы вакуумный датчик показал нужное значение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠ **При установке предписанного уровня отсоса регулятор должен быть закрыт, чтобы отсос у пациента не превысил требуемую величину.**

Процедура проверки перед использованием

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠ **Данная процедура проверки должна всегда выполняться перед использованием аппаратуры на каждом пациенте. Если на каком-либо этапе процедуры проверки перед использованием будет обнаружена неисправность регулятора, использование регулятора следует прекратить, и он должен быть отремонтирован квалифицированным персоналом по техническому обслуживанию.**

Все проверки должны выполняться при подаче вакуума минимум 40 кПа (-300 мм ртутного столба).

1. Установите переключатель выбора режима в положение O (Выкл.).

   Поверните ручку регулировки отсоса на полный оборот по часовой стрелке (в сторону увеличения).

   Пережмите трубку, чтобы перекрыть отверстие патрубка. Стрелка датчика не должна сдвинуться с места.

2. Установите переключатель выбора режима в положение **I** (Вкл.).

   Поверните ручку регулировки отсоса против часовой стрелки до упора (в сторону уменьшения).

   Пережмите трубку. Стрелка датчика не должна сдвинуться с места.

3. Пережмите трубку и увеличьте отсос до 35 см водяного столба.

   Медленно открывайте и закрывайте зажим трубки, меняя поток через регулятор. Убедитесь в том, что уровень отсоса поддерживается постоянным при пережиме трубки.

   Поверните ручку регулировки отсоса по часовой стрелке до упора (в сторону увеличения), чтобы убедиться в том, что предохранительный клапан срабатывает между -50 и -60 см водяного столба. При открытии предохранительного клапана слышен звук проходящего воздуха.

   Уменьшите отсос до нуля и переведите переключатель выбора режима в положение O (Выкл.).

Подключение к пациенту

1. Убедитесь в том, что была выполнена процедура проверки перед использованием.

7 Справочная вкладка с иллюстрациями стр. 53

Подключение при работе с дренажной системой многократного пользования

2. Переведите переключатель выбора режима в положение **I** (Вкл.) и пережмите трубку.

① Зажим

8 Справочная вкладка с иллюстрациями стр. 53

Подключение при работе с дренажной системой разового пользования

3. Переведите переключатель выбора режима в положение **I** (Вкл.), пережмите трубку и закройте клапан в дренажной системе разового пользования.

① Зажим ② Закройте клапан

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠ **Для правильного регулирования отсоса при применении торакального регулятора с дренажной системой разового пользовани¤, атмосферный клапан вверху камеры регулировки отсоса должен быть закрыт.**

Важное замечание: когда атмосферный клапан закрыт, торакальный регулятор контролирует уровень вакуума независимо от наличия и количества воды в камере регулировки отсоса.

4. Установите предписанный уровень отсоса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠ **При установке предписанного уровня отсоса регулятор должен быть закрыт, чтобы отсос у пациента не превысил требуемую величину.**

Важное замечание: для определения полного уровня отсоса у пациента отнимите значение гидравлического затвора величиной 2 см. водяного столба от значения, установленного на датчике регулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠ **Если продолжать поворачивать ручку регулировки отсоса после открыти¤ предохранительного клапана, уровень отсоса может превысить заданное давление срабатывания предохранительного клапана.**

5. Переведите переключатель выбора режима в положение О (Выкл.).

6. Подключите трубку к вакуумному отверстию накопителя.
7. Подключите регулятор к гидравлическому затвору (показанному на рис.), допускающему повторное использование, или к разовой системе с гидравлическим затвором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠ **Чтобы предотвратить попадание воздуха в плевральную полость, а также чтобы обнаружить утечку воздуха в легких и/или дренажной системе, торакальный регулятор должен использоваться с гидравлическим затвором.**

8. При работе с дренажными системами многократного пользования, подключите гидравлический затвор к отверстию подачи вакуума накопителя.
9. Подключите трубку пациента к отверстию накопителя на стороне пациента.
10. Переведите переключатель режима работы в положение I (Вкл.).
11. Пережмите трубку пациента.

После непродолжительного периода выделение пузырьков в гидравлическом затворе должно прекратиться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠ **При перекрытой трубке пациента выделение пузырьков в гидравлическом затворе должно прекратиться; наличие пузырьков указывает на утечку воздуха в легких. Если выделение пузырьков не прекращается, проверьте все соединения с целью устранения утечки.**

12. Отпустите зажим на трубке пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠ **После включения подключенной к пациенту дренажной системы, в которой отсутствуют утечки, и выхода из системы первоначального воздуха, только поступающий от пациента воздух может вызывать образование пузырьков в гидравлическом затворе.**

⚠ **Не пережимайте трубку между пациентом и сосудом накопителя; это приведет к созданию давления в катетере и трубке.**

Очистка

Очистка регулятора рекомендуется в качестве стандартной процедуры после каждого его использования.

Протрите все наружные поверхности растворенным в воде мягким моющим средством.

Если в результате неправильного использование в регулятор случайно попала жидкость, регулятор может быть простерилизован с помощью этиленоксида (ЕТО). См. раздел 5 руководства по техническому обслуживанию регулятора. После стерилизации выполните процедуры проверки после обслуживания, содержащиеся в разделе 8 руководства по техническому обслуживанию регулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

⚠ **После использования пациентом, регуляторы могут оказаться инфицированными. Обращайтесь с ними в соответствии с принятыми в больнице правилами борьбы с распространением инфекции.**

⚠ **Выполняйте очистку и стерилизацию всей отсасывающей аппаратуры перед пересылкой, чтобы защитить транспортный и обслуживающий персонал от возможности контакта с опасной инфекцией.**

⚠ **После стерилизации этиленоксидом все части должны быть подвержены карантину в хорошо проветриваемом месте, чтобы обеспечить выход газообразного этиленоксида, абсорбированного материалом. Проветрите части в течение 8 часов при температуре 54°C (130°F).**

ОСТОРОЖНО

⚠ Не стерилизуйте регулятор в паровом автоклаве или с применением жидкости. Это может привести к серьезному нарушению работы регулятора.

Поиск и устранение неисправностей

Если регулятор не работает после выполнения процедуры проверки перед использованием, можно попытаться устранить неисправность с помощью следующих действий.

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Не происходит отсасывание	Переключатель режима в положении O (Выкл.) или между положениями	Переведите в положение I (Вкл.)
	Утечка в системе	Проверьте надежность крепления крышки на накопителе
		Проверьте соединения трубок Проверьте и при необходимости замените трубки
	Открыт атмосферный клапан (системы разового пользования)	Закройте клапан
	Ручка регулировки отсоса находится в положении минимума	Поверните ручку регулировки отсоса в сторону увеличения (по часовой стрелке)
Регулятор издает громкий звук проходящего воздуха	Достигнут предел отрицательного давления предохранительного клапана	Пережмите трубку пациента и поверните ручку регулировки отсоса в сторону уменьшения (против часовой стрелки)

Важное замечание: если вышеперечисленные действия не устранили указанную неисправность или обнаружены другие неисправности, обратитесь за помощью к квалифицированному персоналу по техническому обслуживанию.

Гарантийные обязательства

Настоящее изделие продается фирмой Ohmeda с гарантией, приведенной в следующих абзацах. Эта гарантия относится только к новым изделиям, купленным непосредственно в фирме Ohmeda или через уполномоченных фирмой Ohmeda посредников, и, таким образом, распространяется на первых покупателей, за исключением случаев покупки с целью перепродажи.

В течение 36 (тридцати шести) месяцев с момента первоначальной доставки покупателю или с соответствии с инструкциями покупателя, но не более двух лет с момента первоначальной отгрузки фирмой Ohmeda уполномоченному посреднику фирмы Ohmeda, в настоящем изделии, за исключением его расходных частей, гарантируется отсутствие функциональных дефектов, связанных с материалами и качеством работы, а также соответствие описанию изделия, содержащемуся в данном руководстве по эксплуатации и в прилагаемых ярлыках и/или вкладках, при условии его правильного использования в нормальных условиях эксплуатации, регулярного проведения процедур периодического ухода и обслуживания, а также выполнения замены и ремонта в соответствии с предоставленными инструкциями. Такая же гарантия предоставляется на срок 30 (тридцать) дней в отношении расходных частей. Вышеуказанные гарантии не действуют, если изделие не было отремонтировано фирмой Ohmeda или в соответствии с инструкциями фирмы Ohmeda, было модифицировано кем бы то ни было кроме фирмы Ohmeda, или пострадало в результате неправильной эксплуатации, небрежности или аварии.

Единственным обязательством фирмы Ohmeda и единственной компенсацией покупателя в соответствии с вышеприведенной гарантией является бесплатный ремонт или замена изделия, по усмотрению фирмы Ohmeda, о неисправности которого было сообщено по телефону в ближайшее региональное отделение по обслуживанию фирмы Ohmeda, и которое, по требованию фирмы Ohmeda, было возвращено с приложением описания замеченной неисправности не позднее 7 (семи) дней после истечения соответствующей гарантии в указанное отделение по обслуживанию с предварительной оплатой расходов по транспортировке, и найдено не соответствующим требованиям настоящей гарантии в результате проведенного фирмой Ohmeda освидетельствования. Фирма Ohmeda не несет никакой другой ответственности, включая, но не ограничиваясь, ответственностью за побочные, косвенные и фактические убытки в результате особых обстоятельств.

Не существует никаких явных или подразумеваемых гарантий в дополнение к указанным выше. Фирма Ohmeda не предоставляет никаких гарантий в отношении коммерческой ценности или пригодности для определенного применения изделия или его частей.

Responsabilidades del usuario

ADVERTENCIAS

⚠ **Este dispositivo es para uso exclusivo por parte de personas que hayan recibido la formación necesaria para ello.**

⚠ **No utilice este aparato en presencia de anestésicos inflamables. Puede suceder que la electricidad estática no se haya descargado, por lo que existe riesgo de explosión al exponer el aparato a este tipo de sustancias.**

Este producto funcionará de acuerdo con la descripción que figura en este manual de instrucciones y de acuerdo con las etiquetas o inscripciones que se incluyen siempre y cuando su montaje, manejo, mantenimiento y reparación se realicen del modo que se explica en las instrucciones del aparato. Este producto deberá ser revisado periódicamente. En caso de que esté defectuoso, no lo utilice. Si faltan piezas o si éstas están rotas, desgastadas, alteradas o contaminadas será necesario sustituirlas inmediatamente. En caso de que sea necesario efectuar alguna reparación o sustitución, Ohio Medical recomienda enviar dicha solicitud por teléfono o por correo al Centro Regional de Servicio Ohio Medical más próximo. Este aparato, así como todas sus piezas se deben reparar únicamente según las instrucciones escritas de Ohio Medical y por personal técnico debidamente autorizado por el fabricante. El producto no se debe modificar sin autorización previa por parte del Departamento de Control de Calidad de Ohio Medical. El usuario de este producto será el único responsable en caso de mal funcionamiento debido a uso incorrecto, falta de mantenimiento, reparaciones incorrectas, daños o alteraciones por parte de cualquier persona no perteneciente a Ohio Medical.

Los productos Ohio Medical tienen números de serie codificados que indican el código de grupo del producto, el año de fabricación y un número secuencial de identificación para la unidad.

AAA A 12345



Este carácter alfanumérico indica el año de fabricación del producto y el año en que se le ha asignado el número de serie: “Y” = 1995, “Z” = 1996, “A” = 1997, etc. La “I” y la “O” no se utilizan.

PRECAUCIONES

⚠ La reparación de este equipo sólo se debe encomendar a personal formado específicamente para ello.

⚠ En el manual de servicio técnico se incluye información más detallada para efectuar las reparaciones únicamente para comodidad del usuario que disponga de los suficientes conocimientos, herramientas y equipos de prueba y para los representantes del servicio técnico formados por Ohmeda.

⚠ No válido para uso sobre el terreno ni en medios de transporte*.

* Las categorías de Uso Sobre el Terreno o en Medios de Transporte se definen específicamente en la norma ISO 10079-3 (BS 7259; 2ª parte). “Sobre el terreno” se refiere al uso en lugares donde se hayan producido accidentes o emergencias fuera del hospital. “Medios de transporte” se refiere a su uso en ambulancias, automóviles y aeronaves. En tales situaciones el equipo puede estar desnivelado o expuesto a la suciedad, al agua, a golpes fuertes o a temperaturas extremas. El equipo de aspiración Ohmeda no ha sido sometido a prueba para determinar si cumple los requisitos específicos de esta norma.

Definiciones

ADVERTENCIA	= riesgo de lesiones para el paciente o para el usuario
PRECAUCIÓN	= posibles daños para el equipo
Nota	= información adicional para aclarar algún punto del texto
Importante	= similar a las Notas, pero con mayor énfasis
⚠	= atención, señal de alerta ante una advertencia o precaución que figura en el texto
High flow Low Vacuum	= Bajo vacío, alta circulación
I (On)	= Encendido
O (Off)	= Apagado
	= CE Representante de la Unión Europea

Manejo

1 Figuras de referencia en el desplegable de la página 53

Regulador de vacío torácico

① Interruptor de selección del modo
② Indicador de vacío
③ Control del nivel de aspiración
④ Toma para sonda o adaptador
⑤ Toma de entrada

Instalación del equipo

Introduzca la sonda en la salida de vacío de la pared. Si el regulador se monta en otro lugar, conecte una manga de suministro de vacío entre el adaptador de la sonda del regulador y la salida de la pared.

ADVERTENCIA ⚠ **La conexión a fuentes de presión, aunque sea momentánea, puede causar lesiones al paciente o al usuario y deteriorar el equipo.**

Sitúe los tubos de aspiración del hospital entre el extremo y el depósito y entre la toma del paciente y éste (diámetro interior mínimo de 6 mm [0,25 pulgadas]).

Entre el depósito y el regulador se debe colocar un filtro de aspiración de alta circulación Ohmeda para evitar la contaminación del regulador.

Las normas ISO 10079-3 (BS 7259, 2ª parte, sección 5.1.2.) determinan que “el volumen útil del depósito no debe ser inferior a 500 ml.”.

Filtros de aspiración

Caja de 20 6730-0350-800 Caja de 200 6730-0351-800

Conexión del Depurador de Seguridad

PRECAUCIÓN ⚠ Para evitar que el aspirado penetre en el regulador debido a un uso incorrecto, antes de ponerlo en funcionamiento se debe colocar un Depurador de Seguridad de Desbordamiento. La existencia de aspirados en el regulador puede impedir realizar esta operación. El uso del Depurador de Seguridad de Desbordamiento y del filtro de aspiración ayudará a prevenir esta posibilidad y prolongará la vida del equipo de aspiración.

2 Figuras de referencia en el desplegable de la página 53

Colocación del depurador

1. Eleve el manguito e introduzca el depurador en el receptáculo del regulador.
2. Gire el depurador una vuelta y media en el sentido de las agujas del reloj para enroscarlo. No es necesario apretarlo mucho; el regulador dispone de una arandela circular que lo sella al vacío. El depurador debe girar libremente para que los tubos alcancen la posición deseada.
3. Baje el manguito para mantener el depurador en la posición correcta.

① Regulador ② Manguito

Selección del modo

3 Figuras de referencia en el desplegable de la página 53

I (Encendido) - Se puede ajustar el nivel de aspiración con el control correspondiente.

O (Apagado) - No se aplica aspiración al paciente.

ADVERTENCIA ⚠ **La instalación de una válvula de escape de presión positiva en el regulador torácico sólo evitará que se acumule un exceso de presión en el sistema si no se colocan pinzas entre el regulador y el paciente.**

Fijación del nivel de aspiración

4 Figuras de referencia en el desplegable de la página 53

1. Gire el interruptor del selector de modo hasta la posición I (encendido).

5	Figuras de referencia en el desplegable de la página 53
2. Tapone o sitúe una pinza en los tubos	① Pinza

6	Figuras de referencia en el desplegable de la página 53
3. Gire el control de aspiración hasta que el indicador de vacío llegue al punto deseado.	

ADVERTENCIA ⚠ **El regulador debe estar taponado mientras se fija el nivel de aspiración deseado para no aplicar al paciente un nivel superior al necesario.**

Procedimiento de comprobación previo al uso

ADVERTENCIA ⚠ **Antes de utilizar el equipo en un paciente es necesario llevar a cabo el siguiente procedimiento de comprobación. Si el regulador muestra un mal funcionamiento en alguna fase del Procedimiento de comprobación previo al uso, será necesario retirarlo del servicio y remitirlo para su reparación por parte de un técnico cualificado.**

Todas las pruebas se deben realizar con un nivel mínimo de vacío de 40 kPa (-300 mm Hg).

1. Sitúe el interruptor en la posición O (apagado).

   Gire el control del nivel de aspiración una vuelta completa en sentido horario (aumentar).

   Coloque una pinza en el tubo para ocluir la toma. La aguja del indicador no se debe mover.

2. Sitúe el selector de modo en la posición I (encendido).

   Gire totalmente el control del nivel de aspiración en sentido contrario a las agujas del reloj para reducir el nivel.

   Coloque una pinza en los tubos. La aguja del indicador no se debe mover.

3. Coloque una pinza en los tubos y aumente el nivel de aspiración a 35 cm H_2O.

   Abra y cierre la pinza de los tubos lentamente para obtener distintas tasas de circulación en el regulador. Compruebe que el nivel de aspiración se mantiene aunque los tubos tengan puesta la pinza.

   Gire completamente el control de aspiración en sentido horario para aumentar el nivel y comprobar que la válvula de escape se activa al alcanzar entre -50 y -60 cm H_2O. Al abrirse la válvula se oirá el paso del aire.

   Reduzca el nivel de aspiración a cero y sitúe el selector en la posición O (apagado).

Preparación del paciente

1. Compruebe que se ha realizado el Procedimiento de Comprobación Previo al uso.

7 Figuras de referencia en el desplegable de la página 53

Instalación con sistema de recogida reutilizable

2. Gire el selector de modo hasta la posición I (encendido) y sitúe la pinza en el tubo.

① Pinza

8 Figuras de referencia en el desplegable de la página 53

Instalación con sistemas de recogida desechables

3. Gire el selector de modo hasta la posición I (Encendido), coloque la pinza en el tubo y tapone el respiradero del sistema de recogida desechable.

① Pinza ② Tapone el respiradero

ADVERTENCIA ⚠ **Cuando se utilicen sistemas desechables de recogida, se debe ocluir el respiradero atmosférico situado en la parte superior de la cámara de control de aspiración para poder regular correctamente el nivel de aspiración con el regulador torácico.**

Importante: Una vez taponado el respiradero atmosférico, el regulador torácico controlará el nivel de vacío independientemente de la presencia o de la cantidad de agua que haya dentro de la cámara del control de aspiración.

4. Elija el nivel de aspiración deseado.

ADVERTENCIA ⚠ **El regulador debe estar taponado mientras se fija el nivel de aspiración deseado para no aplicar al paciente un nivel superior al necesario.**

Importante: Extraiga dos cm. del cierre hidráulico desde el nivel fijado en el indicador del regulador para determinar el nivel de aspiración total que se va a aplicar al paciente.

ADVERTENCIA ⚠ **Si se sigue girando el control de aspiración hasta más allá del punto en el que se abre la válvula de escape se pueden obtener niveles de aspiración superiores a la presión de escape predeterminada.**

5. Sitúe el interruptor en la posición O (apagado).
6. Conecte los tubos a la toma de vacío del contenedor del aspirado.

7. Conecte el regulador a un cierre hidráulico reutilizable (como el que figura en la ilustración) o a un sistema desechable que disponga de un cierre de este tipo.

ADVERTENCIA ⚠ **El regulador torácico requiere el uso de un cierre hidráulico para evitar que el aire penetre en la cavidad pleural y para indicar la presencia de fugas de aire en los pulmones o en el sistema de aspiración.**

8. Si se emplean sistemas desechables de recogida, conecte el cierre hidráulico a la toma de vacío del depósito.
9. Fije los tubos del paciente a la toma del paciente situada en el depósito.
10. Coloque el selector en la posición I (encendido).
11. Ponga la pinza en el tubo del paciente.

Tras unos instantes deberán cesar las burbujas del cierre hidráulico.

ADVERTENCIA ⚠ **Con el tubo del paciente ocluido deben cesar las burbujas del cierre hidráulico, lo que indica que existen fugas de aire en los pulmones. Si no cesan las burbujas, compruebe todas las conexiones para eliminar fugas.**

12. Retire la pinza del tubo del paciente.

ADVERTENCIA ⚠ **Cuando se enciende un sistema de aspiración a prueba de fugas que se halla conectado a un paciente y una vez eliminado el aire que hubiera inicialmente en el sistema, lo único que puede producir burbujas en el cierre hidráulico es el aire procedente del paciente.**

⚠ **No ocluya el tubo entre el paciente y el depósito; podría producirse una acumulación de presión en el catéter y en el tubo.**

Limpieza

Se recomienda limpiar el regulador después de cada uso.

Limpie las superficies exteriores con una solución de agua y detergente suave.

En caso de desbordamiento accidental del regulador, éste se puede esterilizar con óxido de etileno (OET). Consulte la sección 5 del manual de reparaciones del regulador. Después de la esterilización, efectúe los procedimientos de comprobación que figuran en la sección 8 del manual de reparaciones.

ADVERTENCIA

⚠ **Después de usarlo con un paciente, el regulador podría estar contaminado. Siga las normas de su hospital para evitar infecciones.**

⚠ **Limpie y esterilice todo el equipo de aspiración antes de enviarlo a ningún sitio para proteger de contaminantes peligrosos al personal encargado del transporte y de la reparación.**

⚠ **Las piezas deben ser esterilizadas con óxido de etileno y dejarse en cuarentena en un lugar bien ventilado para que se disipen los residuos del óxido de etileno absorbido por el material. Las piezas deben airearse durante 8 horas a 54ºC (130ºF).**

PRECAUCIÓN

⚠ Para evitar daños al regulador, no lo esterilice en autoclave de vapor y ni empleando líquidos.

Localización de averías

Si el regulador no funciona y usted ha efectuado el procedimiento de comprobación previo al uso, puede aplicar los procedimientos siguientes para tratar de corregir el problema.

Problema	Posible causa	Solución
No aspira	El selector de modo está en la posición O (apagado) o entre dos posiciones	Sitúe el selector en la posición I (encendido)
	Fuga en el sistema	Compruebe que la tapa del depósito está biencolocada
		Compruebe las conexiones de los tubos. Compruebe las conexiones y los tubos y sustituya los elementos que sean necesarios.
	El respiradero atmosférico está abierto (sólo desechable)	Ocluya el respiradero
	El control del nivel de aspiración está situado en el mínimo	Gire el control de aspiración en sentido horario para aumentar el nivel.
El regulador hace un ruido fuerte como de salida de gases	Se ha alcanzado el límite de la válvula de escape activada por presión negativa.	Coloque una pinza en el tubo del paciente y gire el control de aspiración en sentido contrario a las agujas del reloj para reducir el nivel.

Importante: Si las acciones que se indican no logran corregir el problema o si se presentan otros distintos, solicite los servicios de personal técnico cualificado.

Garantía

Ohio Medical vende este producto con las garantías que se enuncian a continuación. La presente garantía es válida solamente cuando este producto se compra nuevo, directamente de Ohio Medical o de distribuidores autorizados de Ohio Medical, y se extiende sólo al primer comprador, salvo en el caso de que se haya adquirido para revenderlo.

Se garantiza este producto contra defectos en los materiales y de fabricación durante un periodo de treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de entrega inicial al Comprador o de realizar la solicitud, pero en ningún caso durante un periodo superior a los dos años a partir de la fecha de entrega original por parte de Ohio Medical a uno de sus Distribuidores Autorizados, salvo en lo que respecta a sus partes fungibles; también se garantiza que el Producto está conforme a la descripción incluida en este manual de funcionamiento y a las etiquetas o ilustraciones que lo acompañan, siempre y cuando se dé al aparato un uso normal, se realicen las actividades de mantenimiento periódico y se efectúen las reparaciones y sustituciones de acuerdo con las instrucciones especificadas. La misma garantía se aplica durante un periodo de treinta (30) días a las piezas fungibles. La garantía precedente no será aplicable en caso de que el Producto haya sido reparado o modificado por personal ajeno a Ohio Medical o que no haya seguido las instrucciones del fabricante; tampoco se aplicará en caso de uso indebido, negligencia o accidente sufrido por el aparato.

Las únicas obligaciones de Ohio Medical y la única compensación que recibirá el Comprador de acuerdo con la presente garantía se limitan a la reparación o sustitución sin cargos de un producto, según criterio de Ohio Medical, siempre y cuando se avise por teléfono sobre el problema al Centro Regional de Servicio más próximo y si, por indicación de Ohio Medical, se devuelve el producto con una nota explicativa sobre el error observado con un retraso no superior a los siete (7) días posteriores a la fecha de vencimiento de la garantía aplicable al Centro de Servicio de Ohio Medical establecido durante el horario normal de atención al público; para acogerse a esta garantía será necesario pagar los gastos de transporte por anticipado y se aplicará únicamente en el caso de que, tras el examen realizado por Ohio Medical, ésta llegue a la conclusión de que el Producto no está conforme a la garantía expresada. Ohio Medical no asumirá ningún otro tipo de responsabilidad por otros daños, incluyendo, sin límites, los incidentales, consecuentes o especiales.

No existe ninguna otra garantía expresa o implícita que amplíe las ya mencionadas. Ohio Medical no garantiza la comerciabilidad ni la adecuación a fines particulares ni en relación con el producto ni con ninguna de sus partes.

Användarens skyldigheter

VARNINGAR

⚠ **Denna utrustning får endast användas av personal med fullgod utbildning i dess användning.**

⚠ **Använd ej denna utrustning i närheten av lättantändliga anestesimedel. Om den statiska elektriciteten inte leds bort, kan den utgöra en explosionsrisk i närheten av sådana medel.**

Denna produkt kommer att fungera i enlighet med beskrivningen i denna driftshandledning och på medföljande skyltar och/eller bilagor, om de bifogade instruktionerna följs vid montering, drift, underhåll och reparation. Produkten måste kontrolleras regelbundet. En felaktig produkt får inte användas. Delar som har gått sönder, saknas, slitits ner, missformats eller förorenats, måste omedelbart bytas ut. Om utrustningen måste repareras eller bytas ut, rekommenderar Ohio Medical att du skriftligen eller per telefon kontaktar närmaste regionala Ohio Medical servicecenter för service. Denna produkt eller del därav bör endast repareras enligt de skriftliga instruktionerna från Ohio Medical samt av Ohio Medical utbildad personal. Produkten får inte förändras utan skriftligt godkännande från kvalitetsgarantiavdelningen på Ohio Medical. Operatören av denna produkt har det fulla ansvaret för tekniskt fel som orsakas av felaktig användning, underhåll och reparation, samt förändringar som utförs av annan än Ohio Medical.

Alla Ohio Medicals produktenheter är försedda med serienummer, vars kod anger produktgruppkod, tillverkningsår samt ett sekventiellt enhetsnummer för identifikation.

AAA A 12345



Detta alfatecken anger tillverkningsår samt när produkten tilldelades serienumret; “Y” = 1995, “Z” = 1996, “A” = 1997, osv. “I” och “O” används inte.

VAR FÖRSIKTIG

⚠ Utrustningen får endast servas av kompetent personal som har utbildats i reparation av denna utrustning.

⚠ I servicehandledningen finns detaljerad information för mer omfattande reparationer. Denna information är dock endast avsedd för användare med fullgoda kunskaper, redskap och testutrustning, samt för servicerepresentanter som har utbildats av Ohio Medical.

⚠ Ej avsedd för yttre eller mobil användning.*

* Kategorierna Yttre och Mobil användning specificeras i ISO 10079-3 (BS 7259:Del 2) ”Yttre” avser olyckor och nödsituation utanför sjukhuset. ”Mobil” avser användning i ambulanser, bilar och flygplan. I dessa situationer kan utrustningen utsättas för osäkert underlag, smuts, vatten, mekaniska stötar och extrema temperaturer. Ohmeda sugutrustning har inte testats för att uppfylla de speciella krav som gäller för dessa kategorier.

Definitioner

VARNING	= Risk för skada på patient eller operatör.
VAR FÖRSIKTIG	= Risk för skada på utrustningen.
Obs!	= Ger ytterligare information som klargör en viss punkt i texten.
Viktigt	= Motsvarar Obs!, men kraftigare betonad.
⚠	= Se upp. Betonar en varning eller försiktighetsåtgärd i texten.
High Flow Low Vacuum	= Kraftigt flöde, lågt vakuum.
I (On)	= På
O (Off)	= Av
	= CE Representant Europeiska Unionen

Drift

1 Illustrationerna finns för referens på sidan 53

Toraxvakuumregulator

① Lägesväljare
② Vakuummätare
③ Sugkontrollratt
④ Sond/Adapterport
⑤ Ingångsbeslag

Montering av utrustningen

Anslut sonden till ett vakuumvägguttag. Om regulatorn är monterad på annat ställe, skall en vakuumtillförselslang anslutas mellan regulatorns sondadapter och vägguttaget.

VARNING ⚠ **Även vid tillfällig anslutning till en tryckkälla kan patienten, operatören eller utrustningen skadas.**

Använd av sjukhuset tillhandahållen sugslang mellan slutstycket och uppsamlingsbehållaren samt mellan patientporten och patienten (minsta inre diameter är 6 mm [0,25 tum]).

Ett sugfilter från Ohmeda mot kraftigt flöde bör anslutas mellan uppsamlingsbehållaren och regulatorn för att förhindra att regulatorn förorenas.

ISO 10079-3 (BS 7259:Del 2, avsnitt 5.1.2) har fastställt att ”minsta användbara volymen på behållaren inte får understiga 500 ml”.

Sugfilter

Förpackning med 20 6730-0350-800   Förpackning med 200 6730-0351-800

Installation av säkerhetsbehållare

VAR FÖRSIKTIG ⚠ För att förhindra att den utsugna vätskan vid felaktig användning tränger in i regulatorn, bör en överflödesbehållare installeras före drift. Om den utsugna vätskan tränger in i regulatorn, kan funktionen försämras. Med hjälp av överflödesbehållaren och sugfiltret kan detta förhindras, vilket dessutom förlänger sugutrustningens livstid.

2 Illustrationerna finns för referens på sidan 53

Beslag för behållaren

1. Lyft upp muffen och för in behållaren i regulatorbeslaget.
2. Vrid behållaren cirka ett och ett halvt varv medsols så att gängorna griper. Spärren behöver inte dras åt hårt. En O-ring på regulatorbeslaget skapar den nödvändiga vakuumtillslutningen. Behållaren skall kunna rotera fritt för önskad placering av slangen.
3. Lås fast behållaren genom att sänka ner muffen.

① Regulator ② Muff

Lägesinställning

3 Illustrationerna finns för referens på sidan 53

I (På) - sugningen kan ställas in med sugkontrollratten.

O (Av) - inget sug till patienten.

VARNING ⚠ **En positiv trycklättnadsventil i toraxregulatorn förhindrar att trycket ökar i systemet, under förutsättning att systemet inte är fastklämt mellan regulatorn och patienten.**

Inställning av sugnivå

4 Illustrationerna finns för referens på sidan 53

1. Vrid lägesväljaren till I (på).

5 Illustrationerna finns för referens på sidan 53

2. Täpp till eller kläm ihop slangen. ① Klämma

6 Illustrationerna finns för referens på sidan 53

3. Vrid sugkontrollratten tills vakuummätaren visar föreskriven inställning.

VARNING ⚠ **Regulatorn måste tillslutas innan den föreskrivna sugnivån ställs in, så att patienten inte utsätts för en kraftigare sugning än önskat.**

Kontroll före drift

VARNING ⚠ **Kontroll av utrustningen före drift måste alltid utföras innan den används på en patient. Om regulatorn inte klarar någon av dessa kontroller, måste den tas ur drift och repareras av kvalificerad servicepersonal.**

Samtliga test måste utföras med en vakuumtillförsel på minst 40 kPa (-300 mm Hg).

1. Ställ lägesväljaren på O (av).

   Vrid sugkontrollratten ett helt varv medsols (ökning).

   Täpp till beslagets öppning genom att klämma ihop slangen. Mätarnålen skall inte röra sig.
2. Ställ lägesväljaren på I (på).

   Vrid sugkontrollratten så mycket det går i motsols riktning (minskning).

   Kläm ihop slangen. Mätarnålen skall inte röra sig.
3. Kläm ihop slangen och öka sugningen till 35 cm H2O.

   Öppna och stäng långsamt den ihopklämda slangen så att olika flödesvärden uppstår genom regulatorn. Kontrollera att sugnivån bibehålls då slangen kläms ihop.

   Kontrollera att säkerhetsventilen utlöses mellan -50 och -60 cm H2O genom att vrida sugkontrollratten så långt det går medsols (ökning). När säkerhetsventilen öppnas hörs ett ”pysande” ljud.

   Minska sugningen till noll och ställ lägesväljaren på O (av).

Anslutning till patient

1. Verifiera att kontrollerna före drift har utförts.

7 Illustrationerna finns för referens på sidan 53

Installation med återanvändbart uppsamlingssystem

2. Ställ lägesväljaren till I (på) och kläm ihop slangen.

   ① Klämma

8 Illustrationerna finns för referens på sidan 53

Installation med uppsamlingssystem för engångsbruk.

3. Ställ lägesomkopplaren till I (på), placera en klämma på slangen och täpp till ventilen på uppsamlingssystemet för engångsbruk.

① Klämma ② Täpp till ventilen

VARNING ⚠ **För att korrekt sugreglering med toraxregulatorn skall erhållas när ett uppsamlingssystem för engångsbruk används, måste luftventilen på sugkontrollkammarens ovansida täppas till.**

Viktigt: När luftventilen har täppts till, kommer toraxregulatorn att styra sugnivån oberoende av hur mycket vatten som finns i sugkontrollkammaren.

4. Ställ in föreskriven sugnivå.

VARNING ⚠ **Regulatorn måste tillslutas då den föreskrivna sugnivån ställs in, så att patienten inte utsätts för en kraftigare sugning än önskat.**

Viktigt: Fastställ den totala sugkraft som används på patienten genom att dra ifrån 2 cm för vattenlåset, från den nivå som visas på regulatorns mätare.

VARNING ⚠ **Om sugkontrollratten vrids förbi det läge där säkerhetsventilen utlöses, kan detta leda till sugnivåer som ligger över det förinställda säkerhetstrycket.**

5. Ställ lägesväljaren till O (av).
6. Anslut slangen till uppsamlingsbehållarens vakuumport.
7. Anslut regulatorn till ett vattenlås för flergångsbruk (se bilden) eller till ett engångssystem med vattenlås.

VARNING ⚠ **Ett vattenlås måste anslutas till toraxregulatorn för att förhindra att luft tränger in i pleurahålan samt för att indikera luftläckage i lungorna och/eller i uppsamlingssystemet.**

8. När återanvändbara uppsamlingssystem används, skall vattenlåset anslutas till sugporten på uppsamlingsbehållaren.
9. Anslut patientslangen till uppsamlingsbehållarens patientport.
10. Ställ lägesväljaren till I (på).
11. Kläm ihop patientslangen.

Efter en kort stund skall bubblorna i vattenlåset upphöra.

VARNING ⚠ **När patientslangen är tillsluten, måste alla bubblor i vattenlåset upphöra för att kunna indikera luftläckage i lungorna. Om bubblorna inte upphör, måste alla anslutningar kontrolleras för läckage.**

12. Lossa klämman på patientslangen.

VARNING ⚠ **När ett läckagefritt uppsamlingssystem ansluts till en patient och luften i systemet har eliminerats, kommer endast luft från patienten att skapa bubblor i vattenlåset.**

⚠ **Kläm inte ihop slangen mellan patienten och uppsamlingsflaskan, eftersom detta orsakar att ett tryck kommer att bildas i katetern och slangen.**

Rengöring

Det är lämpligt att regulatorn rengörs rutinmässigt efter varje användning.

Torka av hela utsidan med en lösning av vatten och ett milt rengöringsmedel.

Om regulatorn vid felaktig användning av misstag skulle fyllas med vätska, måste den steriliseras med etylenoxid (ETO). Se avsnitt 5 i regulatorns servicehandledning. Efter steriliseringen genomförs en servicekontroll enligt avsnitt 8 i regulatorns servicehandledning.

VARNING ⚠ **För att transport- och servicepersonalen inte skall utsättas för farliga föroreningar, måste all sugutrustning rengöras och steriliseras före transport.**

⚠ **Regulatorerna kan vara förorenade efter anslutning till en patient. Hantera utrustningen i enlighet med de regler för infektionskontroll som gäller på ditt sjukhus.**

⚠ **Efter sterilisering med etylenoxid skall delarna placeras i en väl ventilerad karantän, så att den överflödiga etylenoxidgas som absorberats i materialet, kan avdunsta. Lufta delarna under 8 timmar i 54° C (130°F).**

VAR FÖRSIKTIG ⚠ Regulatorn får inte ångautoklaveras eller steriliseras med vätska. Sådan sterilisering försämrar kraftigt regulatorns prestanda.

Felsökning

Om regulatorn inte fungerar trots att du har utfört kontrollåtgärderna före drift, kan man försöka att korrigera problemen på följande vis:

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd
Ingen sugning	Lägesväljaren är ställd till läge O (av) eller mellan två lägen.	Ställ omkopplaren till I (på).
	Läckage i systemet.	Kontrollera att uppsamlingsbehållarens lock är ordentligt tillslutet. Kontrollera slanganslutningarna. Kontrollera slangen och byt ut den vid behov.
	Luftventilen är öppen.	Täpp till ventilen.
	Sugkontrollratten är vriden till lägsta sugnivå.	Vrid sugkontrollratten i medsols riktning (ökning).
Kraftiga ”pysljud” hörs från regulatorn.	Det negativa trycket har uppnått den nivå där säkerhetsventilen utlöses.	Kläm ihop patientslangen och vrid sugkontrollratten motsols (minskning).

Viktigt: Om ovanstående åtgärder inte kan rätta till problemet eller om andra problem har uppstått, skall service utföras av kvalificerad servicepersonal.

Garanti

Denna produkt saluförs av Ohio Medical under de garantier som läggs fram i nedanstående stycken. Dessa garantier gäller endast om produkten inköps direkt från Ohio Medical eller från en av Ohio Medical auktoriserad återförsäljare. Produkten skall saluföras som ny handelsvara och garantin gäller endast den ursprungliga köparen, utom då syftet är vidareförsäljning.

Denna produkt garanteras vara fri från funktionsfel avseende material och utförande, och garanteras överensstämma med produktbeskrivningen i denna driftshandledning och medföljande skyltar och/eller bilagor. Garantin gäller för denna produkt utom förbrukningsdelar under trettiosex (36) månader från datum för första leverans till inköparen eller leverans till det ställe som köparen anger, dock högst i två år från första leverans från Ohio Medical till en av Ohio Medical auktoriserad återförsäljare. Garantin gäller endast (a) om produkten används på ett korrekt sätt under normala driftförhållanden, (b) om vanligt regelbundet underhåll och service utförs samt (c) om byten och reparationer utförs enligt bifogade anvisningar. Denna garanti gäller dessutom för förbrukningsdelar under trettio (30) dagar. Ovanstående garanti gäller inte om produkten har reparerats av annan än Ohio Medical eller om den inte har reparerats i enlighet med de skriftliga instruktionerna från Ohio Medical, om produkten har förändrats av annan än Ohio Medical, eller om produkten har missbrukats, använts felaktigt eller utsatts för vårdslöshet eller olycka.

Ohio Medicals enda förpliktelse och köparens enda möjlighet till ersättning under ovanstående garantier är begränsad till avgiftsfri reparation och byte av produkt enligt Ohio Medicals gottfinnande, under förutsättning att Ohio Medical finner att produkten inte uppfyller garantierna. Eventuella defekter skall meddelas via telefon till närmaste regionala servicecenter för Ohio Medical, varefter produkten, om Ohio Medical medger detta, skall återsändas inom sju (7) dagar efter sista giltighetsdag för tillämplig garanti, tillsammans med en rapport om den defekt som observerats, till angivet servicecenter för Ohio Medical. Produkten skall återsändas under normal affärstid och med transportkostnaden betald i förväg. Ohio Medical, skall inte hållas ansvarigt för några skador, såsom omkostnader, efterföljande skador eller särskilda skador.

Förutom ovanstående garanti föreligger det inga uttryckliga eller underförstådda garantier. Ohio Medical garanterar inte säljbarheten eller lämpligheten för ett speciellt syfte avseende produkten eller delar därav.

使用者の責任

警　告 ⚠ **本装置は、使用に関して適切に指示された人だけが使用することができます。**

⚠ **可燃性麻酔剤があるところでは装置を使用しないで下さい。これらの薬品の存在下では、静電気の放電がなくても爆発の危険があります。**

本製品は、ここに記載された指示に従って組み立て、操作、保守管理、および修理した場合、説明書と付属ラベルおよび／またはパンフレットに記載されている通りに作動します。本製品は定期的に点検する必要があります。欠陥のある製品は絶対に使用しないでください。破損､紛失､摩耗、変形、または汚染した部品は直ちに交換してください。このような修理や交換が必要になった場合には、最寄りのオメダ地域サービス・センターに電話か書面にてご相談ください。オメダ社からの書面による指示に従い、当社の研修を受けた者だけが本製品またはその部品を修理するようにしてください。当社の品質管理部の書面による承認を受けないで、本製品に改変を加えることはできません。不適切な使用、不十分な管理、不適切な修理、破損、または当社員以外の者による改変の結果発生した誤動作については、本製品の使用者が全責任を負うことになります。

当社製品には、製品グループ・コード、製造年度、識別用の連続ユニット番号をコードで示すユニット・シリアル番号が付いています。

AAA　A　12345

└── この英文字は製品の製造年度を示します。シリアル番号には次の文字が使用され、それぞれ次の年度を表します。Y=1995、Z=1996、A=1997。IおよびOは使用されません。

注　意 ⚠ 本装置の修理訓練を受けた適格な者のみが、この説明書に記載されている通りに修理を行ってください。

⚠ 適切な知識、道具、および試験機器を持った使用者とオメダ社の訓練を受けた修理員の便宜のためだけに、さらに複雑な修理の詳細が修理整備説明書に記載されています。

⚠ 現場または輸送中の使用はできません。*

* 現場または輸送中の使用というカテゴリーはISO 10079-3 (BS 7259;第2部)において特別に定義されています。「現場」とは、病院外の事故現場または緊急事態を意味し、「輸送中」とは、救急車、車両および飛行機内を意味します。これらの状況においては、装置が不安定に支持されたり、埃、水、機械的なショックおよび極限的な温度にさらされることがあります。オメダ社の吸引装置はこれらのカテゴリーの要求条件を満足するように試験されておりません。

定　義

警 告	=	患者またはオペレータに障害を与える可能性があるときに用いられます。
注 意	=	装置に損傷を与える可能性があるときに用いられます。
注	=	本文中の事項を明らかにするための付加的情報を提供します。
重 要	=	注と同様ですが、さらに強調するときに使用します。
⚠	=	本文中の警告または注意に対して注意を喚起する場合に用いられます。
High Flow Low Vacuum	=	高速低真空
I (On)	=	スイッチオン
O (Off)	=	スイッチオフ

操　作

1

53ページの綴じ込み図を参照してください。

胸部真空制御装置

① モード選択スイッチ
② 真空ゲージ
③ 吸引調整ノブ
④ プローブ アダプター・ポート
⑤ 取入れ口用フィッティング

装置の設定

真空壁取出し口にプローブを挿入してください。制御装置を他の場所に取り付けた場合、制御装置のプローブアダプタと真空壁取出し口間に減圧供給ホースを接続してください。

警 告　⚠　**圧力源への接続は、瞬時であっても、患者またはオペレータおよび装置に損傷を発生することがあります。**

エンドピースと回収容器間および患者ポートと患者間に、病院で供給される吸引チューブ（最小内径6mm[0.25 in.]）を使用してください。

オメダ社の高速吸引フィルタは、制御装置の汚染防止のために回収容器と制御装置間に使用されるべきです。

ISO 10079-3 (BS 7259;第2部、セクション5.1.2)には「回収容器の使用可能な容量は500ml以上でなければならない」と記述されています。

吸引フィルタ

1箱20個入り6730-0350-800　　　1箱200個入り6730-0351-800

操　作

安全トラップの取付け

注 意　⚠　誤使用の結果発生する制御装置への逆流を防止するため、使用に際して逆流防止安全トラップを取付けるようにしてください。装置への逆流は装置の作動に支障を来たします。逆流防止安全トラップおよび吸引フィルタの使用によって、逆流防止ができ吸引装置の寿命が延長されます。

2　**53ページの綴じ込み参照用図表を参照してください。**

トラップ用フィッティング

1. スリーブを上げ、トラップを装置用フィッティングへ挿入してください。
2. トラップを時計回りに1回転半回して、ネジを合わせてください。トラップのネジをしっかり締める必要はありません。装置用フィッティングのOリングが減圧シールとなります。トラップは、チューブが希望の位置にくるよう自由に回転できるようにしてください。
3. スリーブを下げ、トラップを定位置に固定してください。

① 制御装置　　② スリーブ

モードの選択

3　**53ページの綴じ込み参照用図表を参照してください。**

I（オン） - 吸引調整ノブで吸引調整ができます。
O（オフ） - 患者は吸引状態になっていません。

警 告　⚠　**システムが胸部真空制御装置と患者間でクランプされていない場合に限り、制御装置の陽圧開放弁がシステム内の圧力の上昇を防止します。**

吸引レベルの設定

4　**53ページの綴じ込み参照用図表を参照してください。**

1. モード選択スイッチをI(オン)まで回してください。

5　**53ページの綴じ込み参照用図表を参照してください。**

2. チューブを閉じるか、またはクランプしてください。

① クランプ

6	53ページの綴じ込み参照用図表を参照してください。
	3. 真空ゲージが要求する設定を示すまで吸引調整ノブを回してください。

警　告　⚠　**設定が処方された吸引レベルになったら、患者に要求されている吸引レベル以上の吸引をうけられるよう、制御装置を閉じなければなりません。**

使用前点検手順

警　告　⚠　**使用前点検手順は、患者に対して装置を使用する前に実施されなければなりません。装置が使用前点検手順のいずれかに合格しない場合は、装置を取り外し、適格な整備要員による修理・整備に供してください。**

全ての試験は、最低で供給減圧40kPa（-300 mmHg）において実施されなければなりません。

1. モード選択スイッチをO（オフ）にしてください。吸引調整ノブを時計回り（増加）で1回転完全に回してください。フィッティング・ポートを閉めるためチューブをクランプしてください。ゲージの針を動かさないでください。
2. モード選択スイッチをI（オン）にしてください。吸引調整ノブを反時計回り（減少）で1回転完全に回してください。チューブをクランプしてください。ゲージの針を動かさないようにしてください。
3. チューブをクランプして吸引を35 cm H_2Oに増加してください。

   クランプされたチューブをゆっくりと開いたり閉じたりして、装置について様々な流速を試してください。チューブがクランプされている間、吸引レベルが維持されていることを確認してください。

   吸引調整ノブを完全に時計回り（増加）に回転させて、開放弁が-50 cm から -60 cm H_2O間で作動していることを確認してください。開放弁が開いていると「換気」音が発生します。

   吸引をゼロに減少させ、モード選択スイッチをO（オフ）にしてください。

患者の設定

1．使用前点検手順が実施されたことを確認してください。

7	53ページの綴じ込み参照用図表を参照してください。
	再使用可能の回収システムを使って設定してください。 2. モード選択スイッチをI（オン）に切り替え、チューブをクランプしてください。 ① クランプ

操　作

8	53ページの綴じ込み参照用図表を参照してください。

使い捨ての回収システムを使って設定してください。

3. モード選定スイッチをI（オン）：換気口を閉じてください。

① クランプ　　② 換気口を閉じる。

警　告　⚠ **使い捨て回収システムを使う場合、胸部制御装置を使って適切に吸引を制御するためには、吸引制御チェンバー先端の大気圧換気口を閉じなければなりません。**

重　要：大気圧換気をいったん閉じたら、吸引制御チェンバー内の水の量にかかわらず、胸部制御装置により真空度が制御されます。

4. **処方されている吸引レベルに設定してください。**

警　告　⚠ **処方されている吸引レベルに設定する際、患者が必要以上のレベルの吸引を受けないようにするため、制御装置を閉める必要があります。**

重　要：患者に適用する総合吸引度を決定するためには、制御装置のゲージに設定されているウォータシールのレベルより2cm低くしてください。

警　告　⚠ 吸引調整ノブを回しつづけ､開放弁の開く位置を過ぎたら、予備設定の開放圧以上の吸引レベルになることがあります。

5. モード選択スイッチをO（オフ）にしてください。
6. チューブを回収容器の減圧ポートに取付けてください。
7. 制御装置を再使用可能のウォータシール（図示のとおり）、あるいはウォータシール付きの使い捨てのシステムに接続してください。

警　告　⚠ **複数の孔から進入するエアを防ぐためと、肺および/また回収システム中に空気漏れがあるかないかを示すために、ウォータシールは胸部制御装置と共に使用されなければなりません。**

8. 再使用可能な回収システムを使って、ウォータシールを回収容器の真空ポートに接続してください。
9. 回収容器の患者ポートに患者用チューブを接続してください。
10. モード選択スイッチをI（オン）にしてください。
11. 患者用チューブをクランプしてください。

しばらくしてウォータシール中の気泡が停止します。

警　告　⚠ **患者用チューブが閉じていると、ウォータシール中の気泡はすべて停止します。それによって、肺中の空気漏れがわかります。万一、気泡が停止しない場合は、全ての接続部分を点検し空気漏れを排除してください。**

操　作

12．患者用チューブのクランプを開放してください。

警　告

⚠ **患者に接続されている空気漏れのない回収システムのスイッチが入っているとき、またこのシステムの初期エアが排除された後、患者用エアのみがウォータシール中で気泡を発生します。**

⚠ **カテーテルとチューブ内で圧力が上昇するので、患者と回収びん間のチューブをクランプしないでください。**

清　掃

制御装置の清掃は、使用後その都度標準手順に従って行うようにしてください。

装置外部表面は、水と中性洗剤の混合溶液で拭いてください。

万一誤用によって制御装置が突発的に水浸しになった場合、装置を酸化エチレンガス（ETO）で滅菌消毒することができます。装置修理マニュアルのセクション5を参照してください。滅菌消毒がすんだら、装置修理マニュアルのセクション8の整備点検手順に従ってください。

警　告

⚠ **患者に使用した後、装置が汚染されていると考えられます。あなたの病院の危感染予防方針に従って、装置を取り扱ってください。**

⚠ **運搬要員および整備要員を危険な汚染にさらさないようにするため、出荷前に吸引装置を清掃、滅菌消毒してください。**

⚠ **酸化エチレンガスの滅菌消毒の後、部品を換気のよい場所に隔離し、他の材料が吸収した残留酸化エチレンガスを放散させてください。換気放散時間は、54°Cで8時間となっています。**

注　意

⚠ 装置をオートクレーブにかけたり、消毒液に浸さないでください。装置の操作に重大な障害が発生します。

問題解決

装置が作動せず、すでに使用前点検手順を実行している場合、以下の手順によって問題を解決することができます。

問題	推定される原因	解決法
吸引しない	モードセレクタがO（オフ）またはその中間の位置にある。	スイッチをI（オン）にする。
	システムで空気漏れが発生。	回収容器の蓋がしっかり締まっているかどうか点検する。
		チューブの接続を点検する。
		チューブを点検し必要に応じて交換してください。
	大気圧換気口が開いています。（使い捨てのみ）	換気口を閉じてください。
	吸引調整ノブが最大減少位置にある。	吸引調整ノブを増加方向（時計回り）に回す。
装置が大きなノイズを発生する	減圧解除弁の限界になっている。	患者チューブを締め、吸引調整ノブを減少方向（反時計回り）に回す。

重　要： 万一、上記の動作によって問題が解決しなかったり、他の問題が起きた場合は、適正な整備要員による整備を手配してください。

保　証

この製品は、以下の各節に定められている保証事項に基づきオメダ社によって販売されています。この保証は、再販以外の目的で、この製品を直接当社または当社特約店から新品として購入した場合に限り、その購買人に限って適用されます。

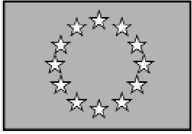
購買人、または購買人の指定する配布先に最初に引き渡された日付から36ヶ月間、ただし当社または当社特約店に最初に引き渡された日付から2年以内に限り、消耗部品を除くこの製品は、材料と製造に機能的欠陥がないこと、およびこの説明書および付随するラベルおよび/またはパンフレットに含まれる製品の記載と一致することが保証されています。ただし、製品が通常の使用条件で適切に操作され、通常の定期的な保守管理および整備が行われ、交換と修理が記載通りになされることを条件とします。これと同一の保証が、消耗部品にも30日間適用されます。製品が当社以外の者によって、または当社による書面の指示に従わずに修理されたり、当社以外の者によって改変された場合、または製品が乱用、誤用、過失、または事故の対象になった場合は、前述の保証は適用されません。

上記の保証において当社の唯一で排他的な責任および購買人の唯一で排他的な弁償は、最寄りの当社地域整備工場に電話で報告され、当社によって指示された場合、観測された欠陥の報告書を添えて、適用される保証の失効日から7日以内に、指定された当社整備工場に通常の営業時間中に運送料前払いで返品し、当社の検査で上記の保証に準拠していないことが判明した場合、当社の選択により、修理または交換を無料で行うことに限定されます。当社は、付随的損害、間接的損害、または特殊な損害を含むがそれに限定されない、いかなる損害に対しても、これ以外の責任を負うものではありません。

上述の保証の範囲を超えるような、明示または黙示の保証の適用はありません。当社は、その製品または部品に関する商品性または特定の目的に関する適正の保証を行いません。



Ohio Medical Corporation
1111 Lakeside Drive
Gurnee, Il 60031 USA
P: 866 549 6446
P: +1 847 855 0800
F: +1 847 855 6218
www.ohiomedical.coml



Ohio Medical Corporation
Authorized Representative
(OxygenCare Ltd.)
Corrig Road
Sandyford Industrial Est.
Dublin 8
Ireland
Phone +35 31 295 3421

North America

United States

Customer Service and Distribution Center
Ohio Medical Corporation
1111 Lakeside Drive
Gurnee, IL 60031 USA
P: 866 549 6446
P: +1 847 855 0800
F: +1 847 855 6218

Technical Support
Ohio Medical Corporation
1111 Lakeside Drive
Gurnee, IL 60031 USA
P: 866 549 6446
P: +1 847 855 0800
F: +1 847 855 6218

Sales and Service
Ohio Medical Corporation
1111 Lakeside Drive
Gurnee, IL 60031 USA
P: 866 549 6446
P: +1 847 855 0800
F: +1 847 855 6218

Equipment Service Center
Ohio Medical Corporation
111 Lakeside Drive
Gurnee, IL 60031 USA
P: 866 549 6446
P: +1 847 855 0800
F: +1 847 855 6218

IFU
6700-0358-000
12 01 05 Rev C
Printed in USA